

ELABORANDO EL REGIMEN COMUN DE ACCESO A LOS RECURSOS GENETICOS Y BIOQUIMICOS EN CENTROAMERICA: HACIA LA JUSTA Y EQUITATIVA DISTRIBUCION DE BENEFICIOS.

BORRADOR.

Jorge Cabrera Medaglia

I. INTRODUCCION.

El presente estudio responde a las necesidades constatadas en la región de uniformar algunos de los aspectos concernientes al acceso a los recursos genéticos y bioquímicos en los países del área y a la consecuente idea de establecer marcos legales y de políticas apropiados para la justa y equitativa distribución de beneficios. Estos dos temas absolutamente vinculados (el acceso a los recursos y la distribución de beneficios) constituyen el punto central de esta investigación. El resultado esperado es un borrador de acuerdo regional sobre acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y en forma más inmediata un borrador de formulario centroamericano de acceso (armonización administrativa). Para alcanzar tal objetivo, este trabajo ha sido dividido de la siguiente manera. Una primera parte relativa al contexto actual sobre la temática del acceso y la distribución de beneficios; una segunda parte describirá y analizará en términos generales, las políticas y legislación existentes sobre acceso (y sus temas vinculados) en Centroamérica. Posteriormente, se presentarán los principales instrumentos internacionales relativos al acceso, el estado de las negociaciones multilaterales sobre esta temática y los principales instrumentos de derecho comparado vigentes o en preparación. Luego se formulará una propuesta de régimen común de acceso y de formulario administrativo. Por último se sugieren algunos pasos para el proceso subsiguiente y para las respectivas consultas a ser emprendidas a los diversos actores involucrados.

II. CONTEXTO INTERNACIONAL E IMPORTANCIA DE LAS REGULACIONES SOBRE ACCESO EN LA REGION.

1. TRASFONDO ECONOMICO Y LEGAL DE ACCESO A LOS RECURSOS.

La riqueza biológica de los países tropicales como los ubicados en la región y las posibilidades de utilización de los recursos genéticos, bioquímicos y del conocimiento tradicional asociado, constituyen hoy por hoy una realidad incontestable. Los avances en las técnicas de exploración de organismos, las

posibilidades de las nuevas biotecnologías han abierto las puertas para una nueva consideración del valor “ oculto” de nuestros recursos y conocimientos tradicionales. Cada vez es más frecuente escuchar sobre el interés de las empresas agroquímicas, de semillas y farmacéuticas en realizar prospecciones en nuestra riqueza naturales y en la utilización del conocimiento tradicional como guía para sus investigaciones. Sin embargo, por las disposiciones legales que luego comentaremos, existe la obligación de que este acceso a nuestros recursos y conocimientos cumpla con varios requisitos:

1. La obtención del consentimiento fundado previo del Estados y demás titulares del conocimiento o del recurso biológico, genético y bioquímico (conocido por sus siglas en inglés como PIC).
2. La negociación de la distribución de beneficios derivados del acceso a la biodiversidad y el conocimiento tradicional asociado, por medio de un acuerdo o contrato que contemple los “términos mutuamente acordados” en que el acceso de celebra.
3. La conservación de la biodiversidad y la creación de capacidades nacionales para dar valor agregado a los recursos naturales propios de cada país.

Básicamente este mecanismo funcionaría a través de convenios o contratos celebrados entre las empresas que desarrollan investigaciones de este tipo (o inclusive intermediarios) y alguno o algunos colaboradores en el país de origen del recurso: el gobierno, instituciones de índole científica, miembros de comunidades locales o indígenas, etc. De esta forma, se aseguraría a estos últimos algún tipo de compensación a cambio del germoplasma o del conocimiento tradicional (pago por las muestras -up front-, royalties de las ganancias netas de los potenciales resultados, transferencia de tecnología, capacitación, etc). Parte de esa compensación se destinaría a la conservación de la diversidad biológica. De esta manera, las críticas al sistema de recursos genéticos gratuitos y productos patentados y vendidos, sería salvada y se distribuirían equitativamente los beneficios derivados del uso de la diversidad biológica, como manda el artículo primero de la Convención de sobre la Diversidad Biológica. Se considera que a diferencia de los derechos de propiedad intelectual , los acuerdos contractuales entre socios en la bioprospección son mejores medios de asegurar beneficios y pueden ser diseñados para cada caso particular según sus necesidades (Rosenthal, 1996).

El más conocido, no el único, de estos convenios lo constituye el concertado entre el Instituto Nacional de Biodiversidad y la empresa Merck & Co, por medio del cual el primero se compromete a suministrar a la segunda muestras e información sobre la diversidad biológica contenida en áreas protegidas . A cambio el INBIO ha recibido \$ 1.000.000, \$ 180.000 en equipo, capacitación y entrenamiento, un porcentaje no conocido de royalties, etc. A su vez el INBIO se ha comprometido a darle al Fondo Parques Nacionales el 50 por ciento de los royalties y le ha dado el

10 por ciento del pago de la Merck (\$ 100.000). El contrato ha sido renegociado en varias oportunidades desde su firma en 1991.

En este momento presenciamos una impresionante actividad de diferentes empresas en este campo. Esta situación, queda puesta en evidencia si se observan las programas para realizar prospecciones de biodiversidad que han iniciado algunas de la talla de Bristol Meyers, Ciba-Geigy, Eli Lilly, Merck, Pfizer, Upjohn, Monsanto, Y Miles para sólo citar algunas (Reid y otros, 1993 y GRAIN 1993, Cunningham, 1993, Pistorius y otro, 1993). Estas han celebrado contratos con colectores tan variados como Universidades Públicas, Jardines Botánicos, Institutos Nacionales de Biodiversidad, empresas colectoras intermediarias, etc. Los resultados esperados abarcan campos como cáncer, SIDA, diabétes, enfermedades cardiovasculares, medicamentos antivirales, antiinflamatorios, antialérgicos, etc. (Reid y otros, 1993). Por ejemplo, después de una suspensión de sus actividades en los setentas y parte de los ochentas, el Instituto del Cáncer ha lanzado un programa para recolectar miles de muestras de material biológico, especialmente plantas en diversos lugares del mundo a un costo de varios millones de dólares. Se esperan recolectar y estudiar un número importante de muestras especialmente en la lucha contra el cáncer y el sida.

En forma similar a los contratos de prospección existen los llamados acuerdos de transferencia de material. Estos acuerdos, se utilizan fundamentalmente en intercambios de muestras y materiales biológicos entre investigadores, museos, universidades, etc. Constituyen un mecanismo para brindar un adecuado marco legal, estableciendo obligaciones y derechos, a la vez que fomenta el intercambio de material indispensable para el desarrollo de la ciencia y el progreso humano. La falta de utilización de estos acuerdos ha traído consigo el inicio de algunos litigios y controversias innecesarias (cfr Gollin, 1995). En el tanto este tipo de acuerdos contengan cláusulas referentes a la compensación debida por el uso de los recursos genéticos, bioquímicos o el conocimiento asociado ubicados en la región, serán efectivos como un mecanismo para distribuir beneficios

Similares a los anteriores instrumentos tenemos las Cartas de Intenciones y los Acuerdos de Entendimiento. Usualmente utilizados por instituciones del sector público, en ellas se fijan en términos muy generales, las bases para el acceso a los recursos genéticos, biológicos y el conocimiento asociado. También se expresan algunas ideas en torno a la distribución de beneficios, la compensación y el consentimiento fundamentado previo. Por ejemplo, el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos (NCI), ha venido desarrollando una política de Cartas de Colección. En ellas el Instituto del Cáncer establece sus lineamientos en el acceso y utilización de la diversidad biológica.

El Instituto trabaja con Universidades y otras instituciones como el Jardín Botánico de New York y de Missouri, en el tamizaje y búsqueda de recursos genéticos de plantas, animales, hongos, organismos marinos, especialmente en la lucha contra el cáncer, el SIDA y otro tipo de enfermedades de interés.

En las Cartas de Entendimiento, por ejemplo, se estipula que (cfr, Mays y Mazan, 1996):

- Se debe utilizar la información o conocimiento de usos médicos en plantas por las comunidades locales o los curanderos, como guía para la colecta de las plantas, en lo posible.
- Toda la información debe mantenerse confidencial por el NCI hasta que ambas partes estén de acuerdo en su publicación.
- El permiso del curandero o la comunidad debe ser solicitado antes de la publicación de la información y debe existir un adecuado reconocimiento de su contribución.
- Las Cartas establecen un programa de intercambio y capacitación de científicos y de transferencia de tecnología, en ocasiones supeditada a frases como “ hacer un esfuerzo sincero” y sujeto a las estipulaciones y garantías mutuamente aceptables en relación a la propiedad intelectual.
- En todo caso debido a las dificultades de orden legal, el NCI no puede obligar directamente a las empresas a las cuales puede licenciar compuestos de interés a entrar en acuerdos con las comunidades ni puede obligar a una compañía a pagar royalties si esta se niega. Tan solo esta obligado a hacer sus mejores esfuerzos, para que la compañía y el país o institución entren en negociaciones para lograr la distribución de beneficios (que se reciban los derechos de inventor y otros formas de compensación adecuadas, dice la Carta de Colecta), sin asegurar tampoco que los acuerdos sean los mejores. El porcentaje de compensación a ser negociado dependerá de la relación entre el producto a mercadearse y el producto aislado originalmente.

También se requerirá al solicitante de la licencia que use como su primera fuente de abastecimiento el producto natural del país de origen y en caso de no ser posible o viable, requerirá que compense al gobierno del país de origen o a la institución del país de origen en una cantidad de dinero a negociar para cultivar plantas medicinales en extinción o alguna otra medida de conservación. Lo mismo se hará cuando el agente o factor activo sea sintetizado.

La disposición anterior no se aplicará a organismos que `puedan ser obtenidos sin reservas de diferentes países, excepto que la información brindada por el país u organización indique un uso peculiar (medicinal, pesticida, etc.) del organismo o que el genotipo produzca un agente activo que se encuentre solo en el país de origen.

Otras entidades utilizan Acuerdos de Entendimiento, en ellos se fija la política y lineamiento generales a seguir para la distribución de beneficios para los colectores locales sean estos o no de carácter indígena (cfr. por ejemplo, las

políticas de la Universidad de Illinois en Chicago, en Bertha, 1996). En ello, al igual que en las Cartas de Colecta, se establecen las bases para proceder a futuras negociaciones entre las partes o se instan a entrar en negociaciones con otras entidades. En la medida en que estos acuerdos, prevean algunas fórmulas para la compensación y consulta y deban de ser utilizados por las contrapartes de las instituciones del NCI o el Royal Botanic Garden, por ejemplo, permitirán contar con un adecuado punto de partida para conocer cual es la viabilidad de obtener esta compensación.

En términos generales, estos instrumentos permiten u fomentan que las instituciones colectoras sigan ciertas pautas de comportamiento al tratar con pueblos indígenas y comunidades locales y con autoridades de países ricos en biodiversidad. Estas pautas deberían terminar en acuerdos directos jurídicamente vinculantes entre los colectores locales y los pueblos indígenas, comunidades locales y autoridades de cada país. En todo caso, una institución vinculada a aquellas que poseen estas políticas de acceso y compensación, deberá actuar de conformidad, lo cual representa un paso adelante en la compensación por el uso de nuestros recursos y conocimientos tradicionales. Sin embargo, se ha criticado, con razón, que las obligaciones contenidas en las Cartas de Entendimiento (hacer el mejor esfuerzo y la generalidad de algunas de sus estipulaciones, la asunción de que los contratantes representan a los pueblos indígenas, etc.) no constituyen una garantía verdadera de una justa compensación y distribución de beneficios (Asebey y Kempenaar, 1995).

Pese a que estos mecanismos parecen constituir la mejor forma de regular el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos, no están exentos de críticas y son objeto de posiciones encontradas (GRAIN 1993, Laird 1993, Downes y otros 1993, Cabrera 1995, Simpson y Sedjo 1992, Cunningham 1991, Pistorius 1993, entre otros). Se han indicado como algunos de sus inconvenientes más importantes : el carácter de vinculante solo para los contratantes y no para terceros; las dificultades de negociarlos; su relativa complejidad para grupos locales o indígenas; su dependencia de la buena fe de los contratantes más fuertes; dificultades para acudir a solución de controversias en caso de incumplimiento de la empresas ante la disparidad técnica de su contraparte; problemas relacionados con la posibilidad de alegar que los recursos utilizados provienen de otras fuentes cuya negociación ha resultado más conveniente a la empresa; inconvenientes derivados de las posibilidades de establecer el origen del material sobre todo en el campo agrícola; obstáculos derivados de la procedencia del pago de regalías en los casos en que los productos obtenidos no provengan directamente de las muestras suministradas; etc. (Cfr Laird 1993, FAO 1994, RAFI 1994c, Cabrera 1995, Davenport 1994, entre otros). A su vez algunos han considerado que la bioprospección y sus acuerdos son sinónimo de biopiratería (cfr. por ejemplo BELL, 1997). En la Tercera Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica, un ONG llamada Via Campesina abogó por una moratoria en la bioprospección hasta tanto no se definieran algunos elementos como, los derechos de propiedad intelectual, la distribución de beneficios, etc (cfr. JUMA, 1996).

No obstante, no se trata únicamente de controlar el acceso a los recursos biológicos, genéticos y bioquímicos. También como parte de estos marcos regulatorios debe de protegerse el conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y pueblos indígenas, especialmente la existente en algunos países de la zona. El hecho de que durante centurias, los pueblos indígenas y campesinos han desarrollado sus propios sistemas, prácticas y conocimientos en materia agrícola, combate de plagas, manejo de recursos naturales, medicina tradicional, etc., es reconocido por las sociedades actuales. Por supuesto que este conocimiento es de valor y de utilidad para sectores sociales diferentes a quienes los crearon y desarrollaron con su esfuerzo intelectual. De esta forma, el uso de esas prácticas tradicionales ha traído consigo enormes beneficios económicos y sociales para el resto de las habitantes de cada Estado e inclusive de otras naciones del planeta. Sin embargo, ¿que ha pasado con estos pueblos indígenas y comunidades locales.? ¿Se les ha compensado de alguna manera por su labor y sabiduría.? La respuesta a la interrogante anterior habría sido negativa. De esta forma, durante cierto tiempo la diversidad biológica, la labor de mejoramiento tradicional de cultivos y animales y los conocimientos autóctonos sobre la misma, fueron considerados como un bien de tipo público no exclusivo, cuyo acceso era libre y gratuito. Se le consideró como " Patrimonio Común de la Humanidad". No obstante, a partir de estos recursos genéticos obtenidos sin costo alguno, se desarrollaron productos de diversa índole: nuevas variedades vegetales, productos farmacéuticos, plaguicidas, etc., que eran definidos como propiedad privada y sujetos de derechos de propiedad intelectual (básicamente los denominados derechos de obtención vegetal, patentes de invención y secretos comerciales). De esta manera, eran puestos a disposición de los países en desarrollo a un determinado precio. La asimetría de esta relación entre recursos genéticos suministrados gratuitamente por el sur y productos finales adquiridos por un precio a empresas del Norte, debió ser justificada de alguna manera. Para lograr tal efecto, se hecho mano de un concepto que permitió, extraer la riqueza genética de nuestros países, sin otorgar ninguna compensación. Este concepto, dispuso que la diversidad biológica era concebida patrimonio común de la humanidad, (Common Heritage of Mankind), es decir un bien público, por cuyo aprovechamiento no debe ser realizado desembolso alguno. Por supuesto que los plaguicidas, medicamentos y semillas mejoradas, se ubican bajo el alero de otra noción: la propiedad privada.

No obstante, los acontecimientos que mencionaremos como aprobación de la Convención de Diversidad Biológica y el trasfondo de la misma, han mostrado que el estado de las cosas parece destinado a cambiar en el corto o mediano plazo.

Paralelamente al surgimiento de una conciencia internacional de rechazo al concepto de Patrimonio Común de la Humanidad, las nuevas biotecnológicas de la Tercera Generación (básicamente ADN recombinante y la fusión celular) y los avances en el campo de la microelectrónica y las técnicas de ensayo de

materiales biológicos, han revitalizado el interés de las empresas farmacéuticas, químicas, biotecnológicas y de semillas, tanto por los recursos genéticos en estado silvestre como por el conocimiento tradicional de los pueblos indígenas y comunidades locales (cfr Cabrera 1994a, Reid, 1996). A ello debe sumarse la alarmante desaparición tanto de la diversidad biológica como de las comunidades autóctonas y sus conocimientos y tradiciones.

Por otra parte, los datos y ejemplos del aprovechamiento del germoplasma y del conocimiento tradicional indígena para la industria biotecnológica, en especial para los sectores, alimenticio, farmacéutico, agroquímico y de semillas son múltiples y aleccionadores. En un estudio de la Rural Advancement International Foundation (RAFI, 1994a), a petición del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, citan cien ejemplos de contribución por parte de recursos biológicos silvestres y domesticados con o sin conocimiento tradicional asociado, que resultan significativos del aporte de nuestros países al bienestar del planeta, incluidos nuestros pueblos.. Muchos otros estudios y artículos podríamos citar con el fin de demostrar la relevancia de los sistemas informales de innovación o sistemas cooperativos de innovación, sin embargo, el anterior estudio y algunos datos que acá aportamos ilustran adecuadamente este valor.

Asimismo, la contribución del plasma germinal vegetal de países en desarrollo hacia los países desarrollados, a través de los Centros Internacionales de Investigación Agrícola del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola creados en los años setenta, se calcula en miles de millones de dólares, donde los ejemplos concretos también resultan aleccionadores. Gran parte de esta contribución, que debe reconocerse también beneficia a las naciones en desarrollo y sus habitantes, proviene de comunidades locales y campesinas y su labor en el mejoramiento de cultivos y animales. (cfr. RAFI, 1994b). Sin embargo, el status jurídico de los materiales es poco claro (UICN-SPDA, 1994), pese a que los Centros han declarado públicamente que se consideran depositarios de los materiales y que no reclamarán derechos de propiedad intelectual sobre ellos (Comisión de Recursos Fitogenéticos, 1994). Asimismo, los Centros han acordado poner sus colecciones bajo los auspicios de la FAO como parte de la Red Internacional de Colecciones Ex Situ. También como parte de los Principios Orientadores del Grupo Consultivo en materia de Derechos de Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos se ha reconocido la importancia de la contribución de los agricultores y las comunidades indígenas en la conservación y el mejoramiento de los recursos genéticos para convertir este concepto en realidad están preparados para contribuir en los esfuerzos nacionales e internacionales para desarrollar políticas y procedimientos apropiados para el reconocimiento de los derechos de los agricultores.(CGIAR, 1997). Los centros se encuentran trabajando en la implementación de un Código de Conducta que establezcan los lineamientos para las relaciones del CGIAR con las comunidades locales y los pueblos indígenas, con miras a fijar reglas sobre distribución de beneficios y compensación.

Resulta suficiente indicar que el 75 por ciento de las medicinas derivadas de plantas fueron detectadas por sus usos tradicionales. Aproximadamente el 25 por ciento de las recetas médicas que se expiden en los Estados Unidos tienen su origen o son extraídas de plantas (Reid y otros, 1993).

El valor del mercado mundial de plantas medicinales que se utilizan en todo el mundo gracias a las comunidades locales e indígenas se calcula en 43.000 millones de dólares. Además el valor para la industria de semillas de las variedades de plantas que han mejorado y desarrollado los agricultores tradicionales se calcula en 15.000 millones de dólares. (Citados en Secretaría Del Convenio sobre Diversidad Biológica, 1994).

Precisamente, una de las formas utilizadas para obtener sustancias potencialmente beneficiosas y comercializables ha sido la recolección de material genético por medio de la sabiduría tradicional(etnobotánica). Según Michael Balick, del Jardín Botánico de Nueva York, la utilización del conocimiento tradicional aumentaba en más de un 400 por ciento la eficacia del proceso de estudio de las plantas en busca de propiedades terapéuticas (citado por Nijar, 1994). Aunque este método, a juicio de algunos no constituye el preferido por las empresas(Reid y otros, 1993), sin duda representa una importante forma de búsqueda y selección de sustancias naturales. Igualmente, de la colecta de plantas para un programa del Instituto del Cáncer de Estados Unidos, contra el HIV , de 18 muestras tomadas al azar sólo el 6 por ciento demostró alguna efectividad, comparado con el 25 por ciento de las muestras colectadas de forma etnobotánica (Laird, 1993). Asimismo un 86 por ciento de las plantas usadas en la medicina tradicional de Samoa, demostraron tener alguna actividad farmacológica (Laird, 1993).

Respecto al combate natural de plagas la sabiduría de los pueblos indígenas también ha sido de mucho valor. Por ejemplo, la utilización por parte de estas comunidades de insecticidas derivados de plantas como el Neem para mencionar sólo una experiencia, ha dado pie al desarrollo de plaguicidas patentables. En forma similar prácticas tradicionales de uso de recursos biológicos como el endod, la thaumatina, el algodón de colores han sido posteriormente utilizadas por empresas o universidades de países desarrollados, sujetos a derechos de propiedad intelectual y han producido importantes beneficios económicos. Sin embargo, quienes primero desarrollaron los mismos no solo no han recibido ningún beneficio o reconocimiento sino que además pueden ver restringidas sus prácticas tradicionales; precisamente las que suministraron las pistas fundamentales para los " inventos" patentados. Esta situación ha sido definida por algunos como biopiratería, es decir la utilización de los derechos de propiedad intelectual para legitimar la propiedad y el control exclusivos de conocimientos y recursos biológicos sin reconocimiento, recompensa o protección de las contribuciones de los innovadores informales (RAFI , 1994e). En todo caso, empresas como Shaman Inc , de los Estados Unidos, efectúan sus labores de recolección a partir de la información suministrada por los curanderos de la selva,

y a la fecha han obtenido dos importantes prospectos medicinales (King, 1994).

Por ello, cada vez se menciona más la necesidad de que este conocimiento no sea disponible para todos en forma gratuita, y se tiende a proteger a través de mecanismos como el tabú y el ritual (Cunningham, 1991).

En este orden de ideas se ha afirmado que " Las comunidades indígenas están localizadas predominantemente en zonas de gran diversidad biológica. Muchas comunidades indígenas y locales han cultivado y utilizado de forma sostenible la diversidad biológica de su entorno inmediato durante miles de años. Si se quiere que las especies y los ecosistemas se conserven y utilicen de forma sostenible, esas comunidades han de tener interés en mantenerlos. Como administradores in situ con amplios conocimientos del medio ambiente local, sobre esas comunidades locales recae, en definitiva, la responsabilidad de aplicar cualesquiera políticas de conservación y utilización sostenible.

La contribución de las comunidades indígenas y locales a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica va mucho más allá de su función como administradores de los recursos naturales. Las técnicas y conocimientos obtenidos de las diversas formas de desarrollo sostenible aplicadas por las comunidades indígenas y locales proporcionan valiosa información..." (Secretaría del Convenio Sobre Diversidad Biológica, 1994).

Como afirma Elisabetsky, " Las medicinas tradicionales, si bien basadas en productos naturales no se encuentran en la naturaleza como tales; son productos del conocimiento humano. Para transformar una planta en una medicina hay que conocer cuál es la especie adecuada, dónde se encuentra, el momento adecuado para la recolección (algunas plantas son venenosas en ciertas estaciones), la parte que hay que utilizar, cómo prepararla(fresca, seca, desmenuzada, aplastada), disolvente que hay que utilizar (agua fría, templada o hirviendo, alcohol, salmuera, etc), la forma de prepararla (el tiempo en que ha de dejarse en el disolvente y en qué condiciones) y por último, la posología (vía de administración, dosificación) " (Elisabetsky, 1991).

RAFI, sostiene tajantemente que " Los conocimientos indígenas impulsan industrias de suministros genéticos por valor de miles de millones de dólares, desde alimentos y productos farmacéuticos hasta energía, productos químicos y de papel y otros productos manufacturados (1994a). Existe un sistema de innovación cooperativo que evoluciona al mismo ritmo de la vida cotidiana y que debe ser considerado un complemento de los sistemas institucionalizados de innovación que sin duda también contribuyen al bienestar de nosotros.

Considera RAFI que si se comparan las supuestas pérdidas de las empresas de países desarrollados por la ausencia o falta de aplicación de derechos de propiedad intelectual en productos agrícolas y farmacéuticos (2747 millones) con la contribución que los sistemas cooperativos han realizado y no ha sido reconocida (5399 millones), los primeros están en deuda por 2.700 millones de

dólares con los segundos. (RAFI, 1994a).

Por motivos éticos y legales las fallas de los sistemas de propiedad intelectual que protegen cada vez en forma más agresiva, las innovaciones provenientes de los países desarrollados (incluyendo, plantas, animales, microorganismo, genes, células humanas, productos y procesos farmacéuticos, químicos y alimenticios, etc.) y desconocen las innovaciones de los pueblos indígenas y las comunidades locales y el valor de los recursos silvestres que custodian día con día, sólo perpetuará condiciones injustas contra las comunidades que precisamente requieren de toda la ayuda posible para continuar desempeñando ese papel.

Por supuesto que estas comunidades pueden no formar parte del contrato principal con la empresa o institución que, en última instancia se beneficiará de las recolecciones de material genético ubicado en las tierras indígenas o locales o que hará uso de los conocimientos tradicionales de éstos. Por el contrario, a su vez el colector local deberá concertar convenios con estas comunidades, que deben basarse en principios básicos: completa información a los pueblos de las labores por efectuar y una justa compensación (no necesariamente estimada en términos monetarios), etc.

Por ejemplo Shaman, que en esta materia se acostumbra citar como un posible modelo por seguir, trabaja directamente con las comunidades indígenas. Para citar un ejemplo de su actuar, podemos describir su experiencia en el Ecuador con los Quichua. Primero, los funcionarios de la empresa realizan una expedición preliminar para solicitar permiso a los líderes de la comunidad para iniciar trabajos científicos junto con ellos. Como parte del proceso se les comunica a los indígenas que beneficios inmediatos se les puede proveer como parte de la expedición. También se les pregunta que reciprocidad esperan como parte de la relación por iniciar. Se les ayudó a ampliar el aeropuerto, se les brindó asistencia médica y soporte para que un indígena pudiera continuar su aprendizaje con el shaman, se suministraron algunos medicamentos, información sobre las plantas medicinales que ellos utilizan- tanto en Quechua como en español, uno para cada familia que funciona como un manual de salud- se emplearon y capacitaron miembros de la comunidad, se mantuvieron reuniones para analizar las expectativas de las poblaciones con respecto a la labor de la empresa y se les suministrarán informes de la actividad desplegada y sus resultados. (King, 1994 y King y Tempesta, 1993). Esta experiencia con diversas variantes, ha sido seguida por Shaman en aquellos lugares donde lleva a cabo investigación. Debe indicarse que, como parte de la política de ésta, en caso de obtenerse algún resultado comercializable, las regalías se distribuyen entre todas las poblaciones con las cuales existe una relación y no solo con la cual aportó el recurso o el conocimiento. Sin embargo, algunas dificultades económicas han puesto en duda el modelo (Asebey y Kempenaar 1995).

También se ha expresado la preocupación por las expectativas poco realistas del valor de retorno para la conservación que puede producir la bioprospección, ya sea mediante la venta de muestras o la integración vertical de la investigación (

Sedjo y otros, 1995; Barton, 1988; Brush, 1990). Barton (1988) asegura que el valor comercial de los recursos biológicos para la industria agrícola alcanza los 100 millones de dólares anuales. Sin embargo, estas cifras aumentan considerablemente en el caso de la industria química y farmacéutica. Brush sostiene que la oferta de plasma germinal, sobre todo debido al almacenado en bancos de genes o colecciones ex situ, supera con mucho la demanda de este material. (citado por Secretaría General del Convenio, 1994).

Otros como Simpson et al, consideran que la prospección genética puede no ser de gran ayuda en la batalla para preservar los hábitats ricos en diversidad biológica, cuestionando que los ingresos recibidos a través de la investigación farmacéutica es improbable que generen fondos significativos para la conservación. A su juicio esta conclusión es aplicable ya sea que se adopte el enfoque de la firma de contratos para la prospección o bien la integración vertical en la investigación, de forma que los países en desarrollo adquieran el equipo y la capacidad técnica para conducir sus operaciones de investigación. Por ende, concluyen que puede estarse sobrevalorando la importancia de los contratos y la integración vertical como una estrategia de conservación.(Simpson, Sedjo y Reid, 1995). Ello entre otros motivos debido a que un alto porcentaje del valor añadido en los proyectos de bioprospección es aún agregado fuera del país de origen y hasta que no cambie tal situación es difícil justificar un mayor grado de compensación (Asbey y otro, 1995) , por lo cual se ha criticado bajas tasas de regalías y diferentes condiciones para concederlas (por ejemplo, que el agente activo no se encuentre en el dominio público o no sea conocido por algún otro medio)(Asebey y otro, 1995).

En definitiva los contratos de prospección son parte esencial del establecimiento de regímenes de acceso a los recursos biológicos y genéticos y de allí la necesidad de haber realizado algunas referencias a ellos.

2. EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.

Precisamente el Convenio sobre la Diversidad Biológica, aprobado en la Cumbre de la Tierra en Rio de Janeiro en 1992, ha venido a tratar de cambiar el estado de las cosas. Esta transformación, no obstante, dependerá en definitiva de cada uno de los países y de la cooperación entre ellos, para establecer políticas y leyes sobre acceso y distribución de beneficios y su respectiva armonización regional de ser el caso.

El preámbulo de este instrumento internacional, reafirma el valor de los recursos genéticos y el derecho soberano de cada Estado sobre su diversidad biológica.

Más adelante en el mismo, reconoce la estrecha dependencia de muchas comunidades locales y poblaciones indígenas que tienen sistemas de vida

tradicionales, basados en los recursos biológicos , y la conveniencia de compartir equitativamente los beneficios que se derivan de la utilización de los conocimientos tradicionales, las innovaciones y las prácticas pertinentes para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes.

Asimismo, los objetivos del convenio están constituidos por la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.

El artículo 3 establece que de conformidad con la Carta de Naciones Unidas y con los principios del Derecho Internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental. Esta frase, constituye la culminación de una ardua lucha para reconocer a los recursos genéticos, su pertenencia a cada nación y descartar de esta manera, la consideración de estos como bienes de libre acceso o como Patrimonio Común de la Humanidad. Esta declaración, reiterada en el preámbulo, debe ser complementada por las disposiciones del artículo 15 del Convenio (Acceso a los Recursos Genéticos).

Este artículo regula lo concerniente a la facultad de cada gobierno, de conformidad con su legislación nacional, para controlar el acceso a los recursos genéticos (inciso 1). No obstante cada parte contratante deberá facilitar el acceso a esos recursos para utilizations ambientalmente adecuadas y no imponer restricciones contrarias a los objetivos de la Convención.(inciso 2)

El acceso se encuentra sujeto al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante, salvo que ésta disponga otra cosa y se efectuará en condiciones mutuamente acordadas. (incisos 4 y 5).

Igualmente el artículo refiere que cada parte procurará promover y realizar investigaciones basadas en los recursos genéticos proporcionados por esa parte con plena participación de las partes contratantes, y de ser posible en ellas(Inciso 6). Por último, cada parte podrá tomar las medidas legislativas, administrativas o de políticas, según proceda, de conformidad con los 16 y 19 para compartir en forma justa y equitativa, los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole con la parte contratante que aporta esos recursos. Esta participación se efectuará en condiciones mutuamente acordadas. La idea de estas disposiciones es clara: si se realizan investigaciones que tienen como fundamento recursos genéticos, tanto los resultados (un nuevo conocimiento) como los beneficios (un porcentaje de eventuales royalties) deben de ser compartidos entre quien apor to los mismos y

quien obtuvo los resultados o se aprovechará de los beneficios. Por supuesto que esta disposición se encuentra calificada por la procedencia de condiciones mutuamente acordadas.

El acceso a los recursos genéticos, se encuentra complementado con las disposiciones de los artículos 16 y 19 del texto. Los países en desarrollo, utilizaron su capacidad de detentadores de recursos genéticos para negociar normas internacionales de acceso a la tecnología y su transferencia, preocupación común desde los años setentas, ahora agravada por dos motivos. Primero, la utilización de recursos genéticos como materia prima para una de las tecnologías más importantes del futuro: la biotecnología. No obstante, el valor de esa materia prima así como la contribución de los agricultores y pueblos indígenas en el mejoramiento de cultivos y animales o en la medicina natural y el combate de plagas, no resulta compensado. Segundo, más que nunca esta nueva tecnología se encuentra en manos del sector privado. Esta posición, de incluir normas referentes a la tecnología y la distribución de los beneficios derivados del uso de diversidad biológica, fue rechazada en un principio por varias naciones desarrolladas, que buscaban un convenio " más clásico" referido a temas de conservación y de utilización de la biodiversidad, como había sido la tónica de otros tratados internacionales. Por supuesto que surgieron también las indicaciones a los derechos de propiedad intelectual y la necesidad de garantizar su adecuada protección. Máxime cuando a raíz de las negociaciones comerciales, fundamentalmente la Ronda Uruguay del GATT y el Acuerdo de Libre Comercio de América del Norte, uno de los puntos que se negociaban era el fortalecimiento de la normativa sobre derechos de propiedad intelectual.

Por su parte, el artículo 19 (Gestión de la Biotecnología y Distribución de sus Beneficios), se enmarca por la misma línea del artículo 15, restringida eso sí, a la investigación biotecnológica (inciso 1). Asimismo, menciona la potestad de cada parte para adoptar las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes. La misma clarificación, en términos mutuamente acordados, se emplea en este artículo.

Quizá, el artículo más controversial de este Convenio es el 16 (Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología). El origen de esta norma, demuestra cuál ha sido la discusión de fondo de este convenio: los países en desarrollo, utilizaron su potencial de dueños de los recursos biológicos, para negociar un convenio que se refiera a una preocupación común desde los años 70: la transferencia de tecnología en particular la situación de la biotecnología. Ello, no sólo por la importancia de esta tecnología para el desarrollo sino también porque su propiedad se ubica esencialmente en manos privadas.

Según este texto, cada Parte Contratante, reconoce que la tecnología incluye la biotecnología y que tanto el acceso a la tecnología como su transferencia son

elementos esenciales para el logro de los objetivos del convenio, se compromete a asegurar y/o facilitar a las otras Partes Contratantes, el acceso a las tecnologías pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de esas tecnologías.

El acceso de los países en desarrollo a la tecnología y la transferencia de tecnología a esos países , se asegurará o facilitará en condiciones justas y en los términos más favorables, incluidas las condiciones preferenciales y concesionarias que se establezcan de común acuerdo y cuando sea necesario a través del mecanismo financiero de los artículos 20 y 21.

La discusión de este tema fue particularmente conflictiva y de una claro matiz Norte-Sur. Surgió entonces la referencia a las obligaciones derivadas de los derechos de propiedad intelectual. Por ello, se determinó que en el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz (misma terminología del acuerdo sobre derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de la Ronda Uruguay del GATT) y sean compatibles con ella.

El artículo permite que cada Parte Contratante tome las medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con el objeto de que se asegure a las Partes Contratantes, en particular las que son países en desarrollo, que aportan esos recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluyendo la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual .

Cada parte, podrá asimismo, tomar las medidas antes referidas para que el sector privado facilite el acceso a la tecnología, su desarrollo conjunto y su transferencia en beneficio de las instituciones gubernamentales y el sector privado de los países en desarrollo.

Por último, el párrafo 5 de esta norma reconoce que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio y cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del mismo.

Igualmente resultan relevantes, otras disposiciones del acuerdo referentes a Intercambio de Información (17); Cooperación Científica y Técnica (18), Investigación y Capacitación (12), Utilización Sostenible de los Componentes Diversidad Biológica (10), entre otras.

Por su parte, el artículo 8 dispone:

" Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible, y según proceda:

J) Con arreglo a la legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades locales e indígenas, que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes poseen esos conocimientos, innovaciones y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente"

Pese a los reparos que pueden efectuarse contra el lenguaje y redacción del artículo, sin duda constituye un paso importante en la tarea de brindar un marco jurídico a los conocimientos tradicionales tal y como los hemos explicado acá.

Del cuadro fáctico someramente descrito, se deduce la necesidad de proteger este conocimiento mediante dos principios básicos:

Primero, garantizando a los pueblos indígenas y locales, la gestión sobre sus recursos naturales. Esto conllevaría entre otros aspectos importantes, la necesidad de consultar con las comunidades cualquier programa de colecta efectuado y la correspondiente compensación debida. De esta forma se respetarían sus creencias y tradiciones, asegurándose que no se convierta a la diversidad biológica y al conocimiento tradicional en meras mercancías. Así, y atendiendo al carácter sagrado que eventualmente puedan tener para estos pueblos, se evitaría cualquier uso de los recursos en detrimento de las concepciones religiosas o sociales de los indígenas, una de las críticas más fuertes esbozadas contra los contratos de prospección de biodiversidad, de los que luego hablaremos. Asimismo, como señalaremos, se posibilitaría la disposición autónoma de estas comunidades de sus recursos, por ejemplo mediante la firma estos contratos con empresas colectoras diversas. En síntesis la aplicación del Principio del Consentimiento Previo y Fundamentado para cualquier utilización de recursos o sabiduría indígena que precisamente exigen, el artículo 15 del Convenio 169 y el artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, constituye un importante avance en la tutela de ese conocimiento. Este tipo de protección se fundamenta en la existencia de los denominados acuerdos de acceso y no configura un sistema de propiedad intelectual, aunque se relaciona con éste.

Este mecanismo permite regular el acceso a la propiedad tangible y eventualmente a través de sus disposiciones a la propiedad intangible de los mismos. Por ejemplo, si se extrae información proveniente de un recursos biológico, no será necesario acudir de nuevo a éste, sobre todo si el mismo logra ser sintetizado.

.Si el acuerdo de acceso contempló compensaciones por el uso del componente intangible del recurso, también será un elemento importante para considerar como

forma de tutela. En caso de no ser así, debe indicarse que la puesta a disposición del recurso y por ende de la entrega de la información contenida en él habrá, por medio de un sólo acto, terminado la relación entre la empresa y el suministrador. En general los acuerdos de acceso basados en la posibilidad de " cerrar la puerta del invernadero" (Gollin, 1993), poseen entre sus ventajas poder regular lo concerniente a la propiedad física y a la propiedad inmaterial de los recursos biológicos.

Segundo, a través de una justa compensación por el uso de este conocimiento que ha requerido un esfuerzo intelectual. En este campo, se ha mencionado la posibilidad de reconocer la propiedad intelectual (u otros sistemas análogos) de los conocimientos y prácticas tradicionales indígenas.

La idea central de estas iniciativas pueden expresarse sintéticamente de la siguiente forma: la consideración del conocimiento indígena, los genes y estructuras químicas, como libremente disponibles o como propiedad de todos, ha traído como consecuencia que se haya visto que los mismos no pertenecen a nadie y existe por tanto poco incentivo para su conservar las especies y los hábitat (Cunningham, 1993 y Khalil y otros, 1992, entre muchos otros.

Algunas otras normas relevantes están constituidas por el artículo 10 inciso C (proteger y alentar la utilización consuetudinaria de los recursos biológicos, de conformidad con prácticas culturales tradicionales compatibles con la conservación o la utilización sostenible), 17 inciso 2 (intercambio de información sobre conocimientos tradicionales y autóctonos) y 18 inciso 4 (fomentar y desarrollar métodos de cooperación para el desarrollo de tecnologías, incluidas las tradicionales y autóctonas).

Para la protección del conocimiento se han formulado muchas propuestas (véase para todos Cabrera, 1998). Sin embargo, existe la tendencia a proteger estas innovaciones por medio de los regímenes de acceso y de la firma de contratos entre empresas y comunidades locales y por medio de la creación de sistemas de registro. El primer punto lo mencionaremos al formular el borrador de régimen de acceso. Sobre el segundo las opciones planteadas han sido múltiples. Por ejemplo, Singh (1994), delinea un sistema de tutela para pueblos indígenas y comunidades campesinas basado en los siguientes elementos:

1. Las comunidades son declaradas los propietarios del conocimiento; ellos ejercitan completo control sobre el mismo en forma colectiva y lo mantienen en custodia (Trust) para ellos mismos y las generaciones pasadas y futuras.
2. El conocimiento es inalienable en el sentido de que no se concederá ningún tipo de derecho exclusivo y monopólico que afecte la integridad del mismo y cualquier acto que tenga ese efecto será prohibido.

3. La libre transmisión del conocimiento entre comunidades y generaciones no se considerará un deterioro a ese derecho mantenido en custodia. Las comunidades también son libre de escoger si comercializan o no su innovación.

4. Todos los elementos de la cultura, sistemas y prácticas de las comunidades son formalmente reconocidos y considerados derechos los cuales entonces son exigibles.

5. Si existe utilización comercial del conocimiento, el libre intercambio no es aplicable. Ningún uso del conocimiento debe ser realizado excepto con el consentimiento de la comunidad la cual posee la custodia del mismo. De ser varias las comunidades el consentimiento de todas es requerido. De utilizarse el conocimiento sin la debida autorización entonces, independientemente del derecho de detener el uso, un porcentaje fijo debe de ser pagado en caso de comercialización. La comunidad o en ciertos casos el gobierno u ONGs son los encargados de exigir el cumplimiento de sus derechos. Se debe proveer con el consentimiento y en consulta con las comunidades, organismos para asistir a las comunidades en la identificación y registro de sus innovaciones.

6. Cualquier declaración de los ancianos u otros miembros reconocidos, en la forma y manera aceptada por las prácticas culturales de la comunidad será suficiente prueba de la existencia del derecho sobre el conocimiento. La carga de la prueba recae sobre quien desee contradecir tal declaración.

7. Se debe crear un registro de invenciones en el cual las comunidades (para las cuales también existe la posibilidad de registrarse para representar sus intereses) pueden registrar su innovación, considerándose que el hecho de no registrarla no implica que la comunidad no es el custodio o administrador de la innovación.

8. Legislación que requiera al solicitante de acceso a recursos biológicos aplicar por una licencia debe ser establecida. La licencia estará sujeta a condiciones una de las cuales es la firma de un contrato con el Gobierno. Eventualmente se exigiría una fianza para asegurarse ante el incumplimiento del contrato.

En este orden de ideas se ha insistido en que el establecimiento de un esquema sui generis de protección debería basarse en los siguientes aspectos (Tobin, 1997):

1. Establecer mecanismos para identificar comunidades locales y pueblos indígenas que son los propietarios o custodios de la propiedad colectiva.

2. Reconocer el derecho de los pueblos indígenas para restringir el uso comercial de su propiedad colectiva.

3. Establecer el carácter inalienable de la propiedad colectiva.

4. Prevenir que la concesión de derechos de propiedad intelectual impidan los usos tradicionales o la comercialización de los recursos y conocimientos por parte de las comunidades y los pueblos indígenas.

5. Crear mecanismos para asegurar la distribución equitativa de los beneficios.

Otras características propuestas han sido las siguientes (Tobin, 1997):

1. Reconocer los derechos de los pueblos indígenas y comunidades locales sobre su producción intelectual las cuales no derivan de una concesión del gobierno. Tal sistema sería declarativo y no constitutivo.

2. El reconocimiento que los derechos sobre el conocimiento, innovaciones y prácticas, deben de ser consideradas en el dominio público. Ello no menoscaba su derecho a decidir sobre la autorización o no de investigaciones científicas o académicas.

3. Los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales son colectivos y no pueden ser enajenados en forma definitiva. Por tal razón los contratos y las licencias no deben ser exclusivas y debe asegurarse que los derechos de propiedad intelectual no menoscaben el derecho a la utilización tradicional de los pueblos indígenas.

4. Establecer un mecanismo dirigido a la distribución justa y equitativa de beneficios para todos los custodios de la propiedad colectiva, participen o no en el acuerdo.

5. Establecer un registro de derechos colectivos de pueblos indígenas y comunidades locales, que permita determinar las comunidades o pueblos que deben ser consultados y entre quienes deben de compartirse los beneficios.

En conclusión la lectura de estos artículos, nos demuestra la preocupación por establecer medidas más concretas sobre la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de la diversidad biológica, en especial tecnología, resultados de investigación y beneficios derivados del uso de recursos genéticos, entre quienes los aportan y quienes los aprovechan. Las particularidades del texto son múltiples: frases tan escuetas como facilitar, asegurar o promover; calificación de las medidas en términos de mutuamente acordados; referencias el mecanismo financiero, a la protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual; a bases justas y equitativas; pese a las indicaciones con relación a disposiciones especiales para países en desarrollo, las medidas por tomar pueden serlo tanto por naciones desarrolladas como en desarrollo, por supuesto que con diferente intensidad y contenido, etc.

En la última reunión de la Conferencia de las Partes del Convenio en Bratislavia en mayo de este año, los acuerdos tomados en materia de acceso, en lo fundamental fueron la creación de un panel de expertos nombrados por los gobiernos y con la participación del sector privado, el sector público y las comunidades locales y pueblos indígenas. Fundamentalmente el Panel deberá desarrollar un entendimiento común de los conceptos básicos y explorar todas las opciones para el acceso y la distribución de beneficios sobre términos mutuamente acordados, incluyendo principios orientadores, lineamientos y códigos de mejores prácticas en materia de acceso y distribución de beneficios. Adicionalmente se requirió de énfasis especial al financiamiento de ciertas actividades relativas a esta temática y se solicitó a la Secretaría continuar con los estudios y recopilaciones y tomar ciertas acciones a través del mecanismo de intercambio de información. Sin duda, este constituye un punto en el cual se ha carecido de resultados concretos más allá de los estudios y análisis. En el tema de la protección del conocimiento tradicional, lo más relevante fue la constitución de un grupo de trabajo de composición abierta para considerar la implementación del artículo 8 inciso j y disposiciones conexas, al cual se le otorgó un mandato de trabajo.

En síntesis, el Convenio sobre la Diversidad Biológica, constituye una fuente de derecho internacional ambiental, con implicaciones sobre los flujos de materiales, los derechos de propiedad intelectual y las compensaciones debidas a quienes aportan los mismos (proveedores) por parte de quienes los utilizan (usuarios).. Según el mismo todos los países deben compartir los beneficios económicos o de otra índole entre aquellos que proveen recursos genéticos y quienes los aprovechan. Además, se exige que el país que aporta los recursos genéticos de su consentimiento fundado (PIC por sus siglas en inglés) previo, requisito necesario para que el usuario pueda acceder a los mismas. También se supone que la necesidad de contar con este consentimiento previo y de distribuir beneficios se aplica a lo interno del país, es decir con las comunidades locales, pueblos indígenas y en general particulares que vivan en sus fronteras. Este consentimiento informado debería finalizar en un contrato que plasme los términos mutuamente convenidos que mencional el Convenio de Biodiversidad.

Aunque en algunas de las partes del Convenio es claro que se trata de enfatizar las relaciones entre un país (o una empresa de ese país) desarrollado y uno que no lo es, no queda duda de que la obligación de compartir los beneficios derivados del uso de materiales (no importa si mejorados o no, no importa si silvestres o agrícolas, si han sido mejorados por agricultores o pueblos indígenas, etc.), existe aún entre países en desarrollo. Cuál ha de ser esta distribución de beneficios y en general que es justo y equitativo es algo que debe aún definirse, pues el convenio tan solo da algunos lineamientos de carácter general. En términos prácticos el Convenio¹ supone que si una institución A detenta recursos genéticos y los

¹ Debo indicar que se trata de una simplificación. El Convenio habla de países como proveedores y usuarios de los recursos genéticos y no de empresas o instituciones. Se supone que cada país debería emitir leyes que se apliquen a estos últimos y que en definitiva cumplan con las obligaciones internacionales adquiridas. También, aunque ello tiene más fundamentos legales en el texto del propio acuerdo, que la distribución de beneficios

transfiere a una institución B, esta transferencia debe de regularse de forma tal que permita el reparto equitativo de los diferentes tipos de ventajas que puede la institución B obtener de ellos,. Por supuesto que un país puede escoger no ejercitar ese derecho a la distribución de beneficios; puede no emitir legislación específica sobre el acceso a sus recursos genéticos y bioquímicos.

3. LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO Y OTROS FOROS SOBRE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.

A. Introducción. La temática de los derechos de propiedad intelectual ha estado estrechamente vinculada a la de la biodiversidad, no solo en el texto del Convenio sino en las discusiones internacionales sobre acceso y distribución de beneficios. Por lo anterior deben realizarse algunos comentarios básicos sobre el tema. Sostienen algunos que los derechos de propiedad intelectual en forma indirecta podrían otorgar más valor al conocimiento tradicional o a los recursos genéticos y biológicos a medida que se permitan patentes basadas en el uso de recursos biológicos, especialmente en el área de la Biotecnología o que sea posible hacer uso de los diferentes tipos de propiedad intelectual para tutelar ese conocimiento, innovaciones y prácticas(Comité de Comercio y Ambiente, 1995). Al menos, sostienen ciertos comentaristas, si los derechos de propiedad intelectual son acompañados de acuerdos sobre distribución de beneficios. (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica 1996a). En general algunos consideran que los derechos de propiedad intelectual son de suma relevancia en el diseño de acuerdos de prospección de biodiversidad y que una adecuada protección de los mismos, es de gran valor en la negociación de estos convenios (Urbanski, 1995). Estas posiciones, no obstante, no están exentas de críticas y reparos.

En definitiva, los derechos exclusivos de las patente de invención sobre el esfuerzo intelectual, no extraen del dominio público a los recursos silvestres, como expresó la Corte Suprema de Justicia en Funk Bros Co vs Kale Co al rechazar la patente de un producto de mezcla de bacterias fijadoras de nitrógeno en la naturaleza: “ Las cualidades de estas bacterias son parte del bagaje de conocimientos de toda la humanidad. Son manifestaciones de las leyes de la naturaleza, disponibles para todos los seres humanos y no restringidas por nadie. De esta forma no sería posible obtener la patente de un hábitat natural o de una especie silvestre tal y como existe en la naturaleza. La muestra purificada o el organismo genéticamente modificado pueden protegerse, pero la materia prima o los organismos originales siguen siendo parte del dominio público.

Existe sin embargo, la preocupación de que la extensión de los derechos de propiedad intelectual que permiten el patentamiento de formas de vida, incluyendo

debe alcanzar a los custodios y mejoradores de la biodiversidad, dentro de cada país, tales como campesinos y comunidades indígenas, entre otros.

secuencias genéticas humanas, tenga como consecuencia la prohibición de los usos tradicionales de un producto o proceso, al estar cubierto por la protección de la patente.). Por ejemplo, según Vandana Shiva, la patente otorgada al extracto del Neem, traería consigo la imposibilidad de continuar con algunas prácticas tradicionales de los habitantes de la India.(Kocken y Roozendaal,1997). Sin embargo, es incierto hasta que punto en verdad ello sea así. En todo caso, resultaría útil indicar que la concesión de derechos de propiedad intelectual no debe impedir los usos tradicional o consuetudinarios de los recursos naturales.(cfr. la recomendación de Callaux y otros, 1996).

Por otra parte, se ha insistido en analizar las obligaciones que en materia de propiedad intelectual se establecen en el Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de la Ronda Uruguay del GATT. Especialmente se ha comentado los posibles efectos que los sistemas de propiedad intelectual(especialmente los derivados de aplicar el sistema de patentes a materia viva como las plantas o los animales) traerían consigo sobre los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, a saber la conservación, el uso sostenible y la distribución de los beneficios derivados de éste. Los estudios tienden a demostrar que en determinados aspectos, algunos de los cambios que propugna acuerdo de los TRIPs, pueden tener efectos negativos sobre la diversidad biológica y por ende contrariar los objetivos del acuerdo (cfr, Friends of the Earth, 1995, Cabrera 1994c, Achayra, 1992). De interés resulta entonces determinar si es posible estipular un sistema de derechos de propiedad intelectual conforme con el Convenio de Biodiversidad y que puede estar en conflicto con los TRIPs y cómo solucionar esta contradicción de acuerdo al derecho internacional. (Friends of the Earth, 1995).

No sobra decir que algunos han visto en el Convenio de Rio, una especie de vía rápida para implementar los acuerdos del GATT. Mientras que otros una forma de legitimar la llamada biopiratería.

Como se mencionó, en las legislaciones nacionales de varios países desarrollados especialmente Estados Unidos y Japón o la Unión Europea, se ha venido ampliando- sea a través de nuevas leyes o de interpretaciones judiciales o administrativas-, el ámbito de patentabilidad. Asimismo, la concesión de amplias reivindicaciones en las patentes han traído consigo dudas respecto al verdadero alcance de este tipo de derechos y a las consecuencias negativas que tendría crear monopolios de esa naturaleza. (cfr, Grain, 1997a).

B. LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO.

Previamente a las negociaciones de la Ronda Uruguay creadora de la Organización Mundial del Comercio, el estado de las leyes y regulaciones en materia de derechos de propiedad intelectual (DPI)se caracterizaba por una falta total de leyes de patentes, marcas o derechos de autor; por estrechos márgenes de protección, que excluían categorías de productos o procesos; por una duración inadecuada de la

protección conferida que impide una adecuada comercialización y recuperación de los costos; por el abuso en la concesión de licencias obligatorias sobre todo en el campo de las patentes; y por la insuficiencia e ineficacia de las disposiciones destinadas a velar por el cumplimiento de las leyes (Cabrera 1994):

De esta manera, la carencia de normas mínimas y adecuadas, que no contemplaban ciertos sectores tecnológicos, con cobertura geográfica y material limitada y la carencia de procedimientos eficaces de solución de diferencias y de aplicación de medidas coercitivas daban como resultado que las Convenciones Internacionales existentes fueran inoperantes (Cabrera 1994).

Además el sistema estaba plagado de excepciones que incluían una gran variedad de productos tales como productos farmacéuticos y terapéuticos; productos alimenticios para consumo humano o animal; productos químicos y agroquímicos en general; variedades de plantas y animales y los procesos esencialmente biológicos para su obtención; y los microorganismos (Suárez de Castro 1993).

La descripción anterior, muestra claramente que las legislaciones de cada una de las naciones presentaban importantes diferencias, fundamentalmente en el ámbito de las patentes de invención. Estas disparidades son importantes en el contexto que los DPI, ya que estos en principio, son territoriales, es decir si una patente no está inscrita en un país, el proceso o producto puede ser legítimamente utilizado en este país. Estas disparidades entre leyes de países, resultan inapropiadas en el marco de una globalización económica y del aumento de la presencia transnacional en las áreas de las semillas, los químicos, la biotecnología, etc.

Una de las opciones más viables para la creación de un sistema multilateral efectivo de DPI, lo fue la Ronda Uruguay de negociaciones internacionales de comercio lanzada en el seno del GATT y la cual, dentro de los quince grupos de negociación, conformó uno sobre derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. De esta forma, temas que habían sido tratados en otro tipo de foros, fueron llevados al GATT.

Los intentos de estructurar un nuevo sistema de propiedad intelectual dentro del GATT, constituyen una nueva forma de proteccionismo tecnológico encaminado a normar las relaciones con aquellos países que sobre la base de un sendero tecnológico imitativo han desafiado ciertas posiciones hegemónicas ocupando parcelas del mercado que han abierto las tecnologías de punta (Correa 1989).

Se ha dicho que “De tal forma que el sistema de comercio internacional no puede comprenderse prescindiendo de la tecnología, cuyo principal insumo parece ser el uso intensivo de información. Las características del comercio de intangibles (sus problemas de apropiabilidad, su no deteriorabilidad, su inagotabilidad, el riesgo e incertidumbre de sus resultados finales, etc.), han puesto en jaque las soluciones tradicionales aplicadas al comercio de mercancías. La tecnología, la información y el conocimiento están condicionando las modalidades de producción e intercambio de bienes físicos. En resumen, si la tecnología, en especial, si difusión y dominio es lo que permite actualmente a los países crear ventajas comparativas y adquirir competitividad en los mercados, es de suponer que los países desarrollados pretendan una “modernización” del GATT y la ampliación de sus alcances a efectos

de normar la adquisición, desarrollo y uso de la tecnología y la información” (Cabrera 1994).

Después de un proceso de más de 7 años de negociaciones y pese a la oposición inicial de los países en desarrollo (cfr. sobre el tópico Cabrera 1996), la Ronda Uruguay concluyó con un Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, conocido por sus siglas como TRIPS o ADPIC, el cual forma parte del paquete de acuerdos de la Ronda, es decir todos los integrantes de la Organización Mundial del Comercio se encuentran vinculados por él (en el caso de los países de Centroamérica, han ratificado el Acuerdo y están obligados a cumplir los términos del mismo, incluyendo las disposiciones del Anexo II sobre los TRIPS)

El Acuerdo de los TRIPS, constituye un detallado articulado relacionado con los derechos de propiedad intelectual. Para nuestros efectos el Acuerdo contiene normas sustantivas y procedimientos sobre marcas, patentes, diseños industriales, circuitos integrados, derechos de autor y conexos, indicaciones geográficas, secretos comerciales y prácticas no competitivas.

En la materia que nos ocupa, las reglas de interés se encuentran en el artículo 27. Según este artículo las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar, sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o fabricados en el país.

Los miembros podrán excluir de la patentabilidad de las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

Los miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

1. Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.
2. Las plantas y los animales excepto los microorganismos y los procedimientos para la producción de plantas y animales, que no sean procedimientos biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a las obtenciones vegetales mediante un sistema de patentes, mediante un sistema *sui generis* o mediante una combinación de aquellas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigencia del Acuerdo de la OMC.

Los titulares pueden ceder las patentes así como licenciarlas o transferirlas por sucesión.

Las excepciones conferidas a los derechos se regulan en el artículo 30 el cual permite prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por la patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable

contra la explotación normal de la patente ni causen perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente. La más generalizada de las excepciones se refiere a los actos realizados con fines de investigación o de enseñanza, la cual resulta común en la mayoría de las legislaciones sobre la materia.

El término mínimo de protección será de 20 años, contados a partir de la solicitud de la patente. Por último, se establece la inversión de la carga de la prueba tratándose de patentes de procedimiento, debiendo entonces el demandado probar que no utilizó el procedimiento patentado. También existen normas sobre licencias obligatorias, caducidad de la patente, etc.

El Acuerdo regula con detalle aspectos referidos a la Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, lo cual incluye normas sobre procedimientos y recursos civiles y administrativos ante la infracción de los derechos, pruebas, mandamientos judiciales, daños y perjuicios, decomisos, medidas provisionales, medidas en frontera, sanciones penales, etc. Esto pretende que las disposiciones de carácter sustantivo posean adecuados procedimientos para hacerlas valer en la sede administrativa y judicial del caso.

En caso de que algún país incumpla con lo dispuesto en el Acuerdo, se establece la posibilidad de iniciar un proceso de solución de controversias, a tenor de lo establecido en esta materia en la OMC. Precisamente este procedimiento, el cual se ha recurrido con cierta frecuencia en el antiguo GATT, permitiría imponer sanciones comerciales a un país que no respetara los DPI y con ello utilizar el acceso a mercados (piénsese en el caso del mercado de los Estados Unidos) para obligar a la adopción de cambios en los sistemas de derechos de propiedad, acordes con el TRIPS.

Los países en virtud de la dimensión de algunos de los cambios gozan de plazos transitorios para la aplicación de lo dispuesto en el Acuerdo, a saber: Países desarrollados: un año a partir de la vigencia del Acuerdo de la OMC, es decir enero de 1996. Países en desarrollo: 5 años a partir de la fecha antes dicha. Los países menos adelantados gozarán de 10 años para modificar su legislación, los cuales eventualmente pueden ser prorrogados. Si se trata de ampliar la protección mediante patentes a sectores de la tecnología que antes no gozaban de tal protección, se establece un período de 10 años.

C. EL ÁREA DEL LIBRE COMERCIO DE LAS AMÉRICAS

La iniciativa de negociar y concluir un Acuerdo que conformara un Área de Libre Comercio para las Américas (ALCA), fue lanzada en la denominada Cumbre de las Américas, celebrada en Miami a finales de 1994. El ALCA constituiría una zona de libre comercio que abarcaría desde Alaska hasta Tierra del Fuego. Una de las áreas necesariamente comprendidas en las negociaciones será la propiedad intelectual. Debido a que, en estas futuras negociaciones, las disposiciones del Tratado de Libre Comercio de Norteamérica, pueden ser utilizadas como bases de la negociación, es relevante decir algunas palabras sobre este Acuerdo.

El Tratado de Libre Comercio de Norteamérica, más conocido por sus siglas en inglés como NAFTA, contiene un capítulo dedicado a la propiedad intelectual. Existe la probabilidad de que las disposiciones de carácter sustantivo del NAFTA sean consideradas como base de las negociaciones. Por ejemplo, durante el proceso de conclusión del tratado comercial, lo dispuesto en el Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio constituyeron el punto de partida o piso de las pláticas de comercio.

Aunque probablemente el NAFTA contemple niveles mucho mayores de protección de la propiedad intelectual que TRIPS, en lo referente al área de las patentes de invención y en lo tocante a esta investigación, las diferencias no son tan marcadas. Sin embargo el NAFTA exige en su artículo 1701 inciso d) que las Partes “Con el objeto de otorgar protección y defensa adecuada y eficaz a los derechos de propiedad intelectual, cada una de las Partes, aplicará, cuando menos, este capítulo y las disposiciones sustantivas de el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, 1978 (Convenio de UPOV) o la Convención Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas, 1991 (Convenio UPOV). Las Partes harán todo lo posible para adherirse a los textos citados de estos convenios si aún no son parte de ellos a la fecha de entrada en vigor de este Tratado”. Ello implica no solo seguir los lineamientos de los referidos convenios, sino en la práctica la necesidad de adherirse a los mismos, lo cual efectivamente realizó México (también obligado por el artículo 1701.3).

México debía además aceptar, a partir de la fecha de entrada de vigor de este tratado, solicitudes de obtentores de vegetales para variedades en todos los géneros y especies vegetales y concederá la protección conforme a tales disposiciones sustantivas con prontitud.

El artículo 1709 sobre Patentes, estipula que cada una de las Partes podrá excluir de la patentabilidad:

- 1) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, para el tratamiento de seres humanos y animales.
- 2) Las plantas y animales, excepto microorganismos.
- 3) Los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales de plantas y animales, distintos de los procesos no biológicos y microbiológicos para dicha producción.

No obstante lo señalado en el inciso b), cada una de las Partes otorgará protección a las variedades de plantas mediante patentes, un esquema *sui generis* o ambos.

También se establece la potestad de excluir invenciones de la patentabilidad para proteger el orden público o la moral, inclusive para proteger la vida y salud humana, animal y vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente, siempre que la exclusión no se funde únicamente en que la Parte prohíbe la explotación comercial, en su territorio, de la materia que sea objeto de la patente.

Los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial), se mencionan así como el otorgamiento de patentes de producto y proceso en todos los campos de la tecnología.

Asimismo, se regulan los secretos industriales (artículo 1711), en forma similar a lo dispuesto en el Acuerdo de la OMC.

D.. EL CONVENIO CENTROAMERICANO SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL (INVENCIONES Y DISEÑOS INDUSTRIALES)

A nivel regional se cuenta con un Convenio Centroamericano sobre Marcas, el cual se encuentra ampliamente difundido y del cual son partes todos los países de la región con la excepción de Panamá. Sin embargo, este tratado internacional no ha contemplado el área de las invenciones.

La negociación del Convenio sobre Patentes, sobre la cual existe poca información disponible, probablemente es parte de la asistencia técnica que a través de organizaciones como la Organización Mundial para la Protección de la Propiedad Industrial (OMPI), los países desarrollados están suministrando. Esta cooperación tiende a asistir a los países en la formulación de nuevas leyes o en la reforma a las existentes. Ejemplos de ésta, lo constituyen los estudios llevados a cabo por la Federación de Entidades Privadas de Centroamérica y Panamá (FEDEPRICAP) y los seminarios y talleres ejecutados en el marco del proyecto y, recientemente las labores de la Secretaría del Tratado Permanente de Integración Centroamericana de Integración Económica Centroamericana (SIECA), quien aparentemente con fondos de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (AID), ha iniciado un programa con miras al fortalecimiento de la legislación y de la capacidad institucional en los países miembros de la SIECA. Estas y otras manifestaciones permiten ubicar en su contexto las disposiciones del Convenio referido. El mismo ha sido aprobado a nivel de funcionarios técnicos y políticos restando la consecuente ratificación legislativa.

El Convenio, sin duda va mucho más allá de lo que el acuerdo TRIPS o cualquier otro compromiso internacional en esta materia le exige a los países de la región y su firma no se debe únicamente a la necesidad de cumplir con lo preceptuado en las disposiciones del Acuerdo de la Ronda Uruguay.

El tratado establece un régimen de carácter uniforme para los países de la región, que esta vez incluiría a Panamá, y no pretende sustituir las leyes nacionales en el área de las patentes y de los diseños industriales, aunque si estipula con claridad que al entrar en vigor el Convenio con respecto a un Estado Contratante dejarán de ser aplicables las normas internas de ese Estado en cuanto fuesen incompatibles con las disposiciones del Convenio (artículo 137).

El Convenio Centroamericano, contempla dentro de las exclusiones a la patentabilidad únicamente a los procedimientos biológicos tal como ocurren en la naturaleza y que no supongan intervención humana, salvo los procedimientos microbiológicos (art. 4).

Los requisitos exigidos para la patentabilidad son los comunes (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial (art. 6).

La falta de exclusión de las plantas y los animales (o las variedades de plantas y razas animales), en conjunto con otros artículos que ha continuación detallaremos, nos conduce a la conclusión de que se permite la patentabilidad de plantas, variedades, secuencias genéticas novedosas, etc.

Por ejemplo, el artículo 19 relativo a la descripción del material biológico, contiene reglas para aquellos casos en los cuales debido a las dificultades para llevar a cabo una descripción de tal forma que pueda comprenderse y ser ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, se complementará con la descripción mediante un depósito de una muestra de dicho material. El depósito debe realizarse dentro o fuera del país en una institución reconocida por la Oficina de Registro o en una de las Autoridades Internacionales de Depósito designadas conforme con el Tratado de Budapest sobre Reconocimiento Internacional de Depósito de Microorganismos. Tal depósito se efectuará a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud de patente. El depósito del material sólo será válido para efectos de la concesión de una patente si se hace bajo condiciones que permitan a cualquier persona interesada obtener muestras de dicho material a más tardar a la fecha de publicación de la solicitud de patente.

El artículo 41 específicamente se refiere al alcance de patentes en biotecnología y dispone literalmente:

Cuando la patente proteja material biológico que posea determinadas características reivindicadas, la protección se extenderá a cualquier material biológico derivado por multiplicación o propagación del material patentado y que posea las mismas características.

Cuando la patente proteja un procedimiento para obtener un material biológico que posea determinadas características reivindicadas, la protección prevista en el artículo 40 inciso b II (protección del producto obtenido directamente del procedimiento) se extenderá también a todo material biológico derivado por multiplicación o propagación del material directamente obtenido del procedimiento y que posea las mismas características.

Cuando la patente proteja una secuencia genética específica o material biológico que contenga tal secuencia, la protección se extenderá a todo producto que incorpore esa secuencia o material y exprese la respectiva información genética.

Las limitaciones del derecho de patentes consideran en forma puntual los problemas derivados de las invenciones de esta naturaleza y establecen como excepciones:

- 1) Cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, usar ese material como base inicial para obtener nuevo material biológico viable, salvo que tal obtención requiera el uso repetido del material patentado. Esta norma, en cierta medida, parece recoger el llamado privilegio del fitomejorador (

aunque se aplica a cualquier material no solo al vegetal) y en todo caso no se establece ninguna posibilidad de uso comercial del nuevo material obtenido.

- 2) Cuando la patente proteja material de reproducción o de multiplicación animal o vegetal, la reproducción o multiplicación por un ganadero o agricultor del producto obtenido a partir del material protegido, siempre que el producto se hubiera obtenido en la propia explotación de ese ganadero o agricultor y que la reproducción o multiplicación se haga en esa misma explotación. Esta disposición establece lo que en materia de derechos de obtención se conoce como la excepción del agricultor,
- 3) Como una de las causas del agotamiento de la patente se contempla “Cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, la patente no se extenderá al material biológico obtenido por multiplicación o propagación del material introducido en el comercio por el titular de la patente o por otra persona vinculada a él o con su consentimiento, siempre que la multiplicación o propagación es consecuencia necesaria de la utilización del material conforme a los fines para los cuales se introdujo en el comercio y que el material derivado de tal uso no se emplee para fines de multiplicación o propagación”.

Del análisis de sus artículos se desprende que se prevé la posibilidad de patentar plantas y variedades vegetales, además de animales, secuencias genéticas, células, etc. (por supuesto de cumplir los tres requisitos de patentabilidad que más adelante explicaremos con detalle). Aspectos conexos como el depósito de material biológico, alcance de los derechos conferidos, regulaciones específicas sobre el principio de agotamiento de los derechos, las excepciones que incorporan la llamada excepción del agricultor en un tratado de patentes, también se encuentran en este proyecto de Convenio.

Otros acuerdos internacionales ratificados por los países de la región tienen relevancia en el ámbito de la propiedad intelectual, pero para los objetivos específicos de este trabajo no lo son tanto, ya sea por su carácter general o por contener disposiciones de alguna forma ya contempladas en el Acuerdo de la OMC. Tal es el caso del citado Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, del Acuerdo de Creación de la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual (OMPI), del Tratado de Cooperación en Patentes (PCT) y algunos instrumentos de carácter regional bastante antiguos.

III. ESTADO DE LA LEGISLACION Y POLITICAS EN CENTROAMERICA.²

² No es la intención de este estudio realizar un diagnóstico sobre las regulaciones vigentes en cada uno de los países que se relacionan con el acceso. Lo anterior debido a que existen dos estudios regionales que han sido la base, junto con la investigación propia para elaborar este acápite. En todo caso a ello remitimos, a saber: Red de Organizaciones No Gubernamentales de Derecho Ambiental de Mesoamérica, Diagnóstico sobre regulaciones jurídicas relativas al manejo y aprovechamiento de la diversidad biológica en especial al acceso a los recursos genéticos y formas de compartir beneficios 1997 y Henk Addink y otros, Estudio de factibilidad de armonizar la legislación ambiental en Centroamérica.

1. POLITICAS SOBRE ACCESO (PERMISOS DE INVESTIGACION Y COLECTA CON FINES CIENTIFICOS O CULTURALES).

A) Guatemala.

Guatemala al igual que otros de los países de la región se encuentra en el proceso de preparación de su Estrategia Nacional de Biodiversidad. Es de esperarse que en ellas se plasmen los principios rectores de la política sobre acceso y sobre distribución de beneficios sin los cuales, como mencionamos, los marcos legales tendrán poco valor. En Guatemala, la legislación existente sobre acceso y distribución de beneficios es dispersa y no existe un marco coherentemente establecido para responder a las demandas que el Convenio sobre la Diversidad Biológica dispone relativos a este tema. La Ley de Areas Protegidas establece que la vida silvestre es parte integrante del patrimonio natural de los guatemaltecos y que por tanto, se declara de interés nacional su restauración, protección, conservación y manejo de áreas debidamente planificadas (artículo 1). La Ley establece que se entiende por aprovechamiento de la flora y fauna cualquier acción de búsqueda, recolecta, extracción, reproducción, captura o muerte de ejemplares de plantas o animales silvestres según sea el caso (artículo 33). De conformidad con dicha ley para el aprovechamiento de los productos de la vida silvestre protegidos por esta ley, sus reglamentos y leyes conexas, el interesado deberá contar con la autorización correspondiente extendida por el Consejo Nacional de Areas Protegidas (CONAP)(artículo 35). Precisamente esta legislación y su respectivo reglamento, constituyen la base para la regulación de la investigación en materia de biodiversidad. Le corresponde al CONAP las autorizaciones para investigaciones en áreas protegidas (art 47 de la Ley) y los permisos a personas físicas o jurídicas que regularmente se dediquen o deseen realizar actividades de corte, recolecta, caza, captura, transporte, tenencia comercial, investigación o comercialización de plantas y animales silvestres vivos o muertos (art 52). En los aprovechamiento forestales se requiere permiso del CONAP y también del Instituto Nacional del Bosque (INAP)(art 36). En general, las normas se orientan a controlar el uso del recurso biológico, más que del genético y bioquímico y regulándose solo lo relacionado con el recurso silvestre. Incluso para la colecta de germoplasma vegetal de cualquier especie existe una prohibición hasta tanto no se cuente con los instrumentos jurídicos que permitan la administración adecuada de estos recursos (Acuerdo Ministerial 276/89 del 12 de diciembre de 1989), disposición que no parece ser de aplicación en la práctica. La regulaciones son las tradicionales sobre investigación y sus respectivos permisos y dicen poco sobre la distribución de beneficios.

Destaca sin embargo, que en el reglamento de la Ley de Areas Protegidas se establezca expresamente algunas disposiciones sobre entrega de publicaciones (incluso debiendo estar traducidas) y un porcentaje no menor al

50 por ciento de los derechos y beneficios derivados de materiales patentados o comercializados (art. 26).

B) El Salvador:

La situación salvadoreña no es esencialmente diversa. En ese país se cuenta con la Ley de Conservación de Vida Silvestre del 21 de abril de 1994. La Ley regula actividades tales como la cacería, recolección y comercialización, así como las demás formas de uso y aprovechamiento de la vida silvestre (art. 1). El órgano competente para dar los permisos es el Servicio de Parques Nacionales y Vida Silvestre del Ministerio de Agricultura y Ganadería. Se establece la necesidad de contar con permisos para la recolecta científica de vida silvestre (art. 15). La Ley declara que la vida silvestre es parte del patrimonio natural de la Nación y corresponde al Estado y su protección y manejo (artículo 3). Al igual que la legislación anterior, estas disposiciones se concentran en la flora y fauna silvestres, y no estipulan reglas claras sobre acceso y distribución de beneficios.

C) Honduras.

La situación hondureña es aún más crítica al carecer de una ley integral de vida silvestre. Deben entonces aplicarse disposiciones generales de la Ley General del Ambiente , No 104/93 del 8 de junio de 1993 y su reglamento No 109/93 del 5 de febrero de 1994. Precisamente debido a la ausencia de las reglamentaciones que manda la Ley (art 63), el Manual de Normas Técnicas/Administrativas para el Manejo y Aprovechamiento de la Fauna Silvestre viene a regular lo relativo a la investigación y por ende al acceso a los recursos. Se nota la ausencia de normas apropiadas sobre acceso y distribución de beneficios, excepto en forma esporádica (dar charlas o cursos, donar equipo, etc)

El proyecto de Ley de Conservación de Vida Silvestre, vendría a mejorar la situación existente. No obstante, contener normas sobre investigación científica de flora y fauna y sobre biotecnología, dista bastante de acercarse a una regulación moderna sobre acceso.

D) Nicaragua.

Nicaragua carece además de legislación comprensiva de la vida silvestre. Únicamente se cuenta con las disposiciones de la Ley General del Ambiente y su reglamento, directamente orientadas a regular el tema del acceso y la

distribución de beneficios. Por ejemplo, los artículos 61 a 64 de la Ley General.

Artículo 61. Es deber del Estado y de todos sus habitantes velar por la conservación y aprovechamiento de la Diversidad Biológica y del Patrimonio Genético Nacional. En el caso de los pueblos indígenas y comunidades étnicas que aportan recursos genéticos, el Estado garantizará que dicho uso se concederá conforme a condiciones determinadas en consulta con los mismos.

Artículo 62. Las personas naturales o jurídicas que realicen estudios sobre biotecnología, deberán contar con la aprobación de la autoridad competente, de acuerdo al reglamento establecido para tal efecto y también asegurar la participación efectiva de la población, en especial aquellos grupos que aportan recursos genéticos y proporcionarles toda la información disponible acerca del uso, seguridad y los posibles efectos derivados de la transferencia, manipulación y utilización de cualquier organismos resultante.

Artículo 63. Por ministerio de ésta Ley quedan registradas y patentadas a favor del Estado y del Pueblos Nicaraguense y para su uso exclusivo o preferente, los germoplasma y todas y cada una de las especies nativas del territorio nacional, particularmente las endémicas.

Artículo 64. Para el uso y el aprovechamiento de la Diversidad Biológica, tanto silvestre como domesticada, se debe de tomar en cuenta lo siguiente:

- A) La diversidad de especies animales y vegetales
- B) Las especies endémicas y en peligro de extinción
- C) El inventario y monitoreo biológico de la biodiversidad
- D) El conocimiento y uso tradicional por comunidades locales e indígenas
- E) La tecnología de manejo de las especies de mayor interés

El reglamento de la Ley establece que en tanto se emite el reglamento sobre biotecnología, la aprobación de las investigaciones corresponderá al MARENA (art 44).

Adicionalmente a estas disposiciones generales, el proyecto de reglamento de

Áreas Protegidas (regulando temas de investigaciones en áreas protegidas) y el proyecto de Ley de Biodiversidad, vendrían a dotar de un marco legal mucho más moderno al acceso a los recursos biológicos y genéticos y la distribución de beneficios. No obstante, a la fecha ante la ausencia de ambos textos legales tan solo se cuenta con normas de corte general, orientadoras pero de poco peso en la práctica.

E) Panamá.

El principal cuerpo legal que regula el acceso a los recursos es la Ley de Conservación de la Vida Silvestre establece que la vida silvestre es parte del patrimonio natural de Panamá y declara de dominio público su protección, conservación, restauración, investigación y manejo y desarrollo de los recursos genéticos, así como especies, razas y variedades de vida silvestre, para beneficio y salvaguarda de los ecosistemas naturales, incluyendo aquellas especies y variedades introducidas en el país y que, en su propio de adaptación, hayan sufrido cambios genéticos en los diferentes ecosistemas (art 1). La Ley regula los permisos de recolección de vida silvestre por razones científicas, personales, comerciales, de reproducción, de caza pesca a ser otorgados por la Dirección de Áreas Protegidas y Vida Silvestre del Instituto Nacional de Recursos Naturales Renovables INRENARE (art 39). En el caso de permisos para recolección, caza y pesca de vida silvestre en áreas protegidas o reservas indígenas es competente la Dirección antes mencionada en conjunto con las autoridades indígenas (art 50).

Algunas disposiciones de la Ley contemplan la participación de nacionales en la investigación (art 19).

F) Belice.

En el caso de Belice, país de tradición anglosajona, las principales regulaciones sobre acceso se localizan en la National Parks System Act (No 5 de 1981), la Wildlife Protection Act (No 4 de 1981) y sus reformas. Mediante estos dos cuerpos legales se regulan los permisos de colecta de flora y fauna y permisos de caza por motivos científicos y educativos, incluyendo las consiguientes autorizaciones para la exportación de muestras y materiales. Igualmente para la pesca por razones científicas o de investigación se establece la necesidad de contar con licencias por parte del Departamento de Pesca del Ministerio de Agricultura.

Valgan las mismas críticas formuladas a los anteriores marcos legales.

G) Costa Rica.

Costa Rica es la fecha el único país que cuenta con una Ley sobre Biodiversidad, la cual se orienta a fijar reglas claras de acceso y de distribución de beneficios. Antes de la vigencia de este cuerpo legal, se contaba con las disposiciones de la Ley de Conservación de la Vida Silvestre sobre permisos de colecta de flora y de fauna y algunos reglamentos de investigación. La nueva Ley, cuya aplicación e interpretación resta por verse, viene a sentar las bases para los permisos y contratos de acceso.

La Ley contiene definiciones claras sobre temas cruciales tales como acceso a los elementos bioquímicos y genéticos, bioprospección, consentimiento informado previo, elemento bioquímico y genético, innovación, permiso de acceso, etc. (art 7). Asimismo, ha venido a clarificar el régimen de propiedad de los recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad silvestre o domesticada, una zona un tanto oscura en toda la región, declarando los mismos de dominio público (art. 6)

El procedimiento de acceso se encuentra regulado con bastante precisión en dos capítulos de la Ley. El órgano competente para conceder el acceso es en primera instancia la Oficina Técnica de la recién creada Comisión Nacional de Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO), con carácter de desconcentración máxima y personería jurídica instrumental, dentro del Ministerio de Ambiente y Energía. Esta debe formular las políticas sobre acceso y distribución de beneficios y puede revocar las resoluciones de la Oficina Técnica en materia de acceso (artículo 14).

La Oficina Técnica tendrá como principal competencia la de tramitar, rechazar y fiscalizar las solicitudes de acceso a los recursos de la biodiversidad (art 17 inciso a); coordinar con las Areas de Conservación, el sector privado, los pueblos indígenas y las comunidades campesinas lo relativo al acceso (art. 17 inc. B); organizar y mantener actualizado un registro de solicitudes de acceso de los elementos de la biodiversidad, colecciones ex situ y de las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la manipulación genética (inciso c) ; y recopilar y actualizar normativa relativa al cumplimiento de los acuerdos y directrices en materia de biodiversidad (inciso d).

En el Título V se definen los requisitos y procedimientos de Acceso a los elementos genéticos y bioquímicos y la protección del conocimiento asociado. Le corresponde a la CONAGEBIO proponer las políticas de acceso sobre elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad ex situ e in situ y actuará como órgano de consulta obligatoria en los procedimientos de solicitud de protección de derechos intelectuales sobre la biodiversidad. (art. 62). La Ley regula los requisitos básicos para el acceso que incluyen el consentimiento informado previo, la distribución de beneficios y protección del

conocimiento asociado y la forma en que las actividades contribuirán a la conservación (art 63). Se establece el procedimiento a seguir (art 64), el derecho de objeción cultural (art 66), el Registro de Derechos de Acceso y la protección de la información confidencial (art. 67). En el capítulo siguiente la Ley regula con mayor precisión el tema de los permisos para la investigación y la bioprospección (art. 69), su plazo y otras limitaciones y características (arts. 70 y 71), los requisitos de la solicitud de acceso (art 72), la autorización de la Oficina Técnica de aquellos convenio suscritos entre particulares que contemplen acceso a los elementos genéticos y bioquímicos (art. 74) y la posibilidad de convenios marco con universidades y otros centros debidamente inscritos (art 74). Se establece que hasta un 10 por ciento de los presupuestos de investigación y un 50 por ciento de las regalías deberán ir al Area de Conservación, propietario privado o territorio indígena, además de los gastos por trámites (art. 76).

El capítulo III norma sobre los límites de los derechos de propiedad (art 78) y sobre la congruencia de estos derechos con los objetivos de conservar la biodiversidad (art. 79). En todo caso la Oficina Técnica deberá ser consultada en los proceso de otorgamiento de derechos de propiedad intelectual sobre elementos de la biodiversidad , siendo su oposición vinculante (art. 80).

Por último la Ley viene a sentar las bases para la protección del conocimiento traidicional indígena y comunal y para el inicio de un proceso participativo para la determinación y registro de estos derechos intelectuales comunitarios sui generis (arts. 82 y siguientes). Como parte del marco sancionatorio se establece un sistema de multas para el acceso ilegal (art. 112).

La Legislación costarricense se coloca a la cabeza de las naciones centroamericanas con su nuevo marco legal. No obstante, algunas imprecisiones y complejidades y pese a la falta de aplicación del mismo, parece constituir una orientación sobre la forma como el acceso debe de ser regulado.

En conclusión en el área se carece de marcos legales apropiados sobre la temática del acceso, tratándose de leyes que regulan los permisos de investigación sobre todo en áreas protegidas. No se cuenta con reglas sobre distribución de beneficios, ni con puntos focales claros, ni requisitos apropiados para la celebración de contratos de acceso, ni con normas sobre protección del conocimiento tradicional ni sobre congruencia de los derechos de propiedad intelectual con los objetivos de conservación de la biodiversidad, así como con mención expresa al consentimiento informado previo y a los términos mutuamente convenidos.

2. Propiedad intelectual.

En esta sección se analiza el estado actual y las perspectivas del establecimiento de nuevos regímenes de propiedad intelectual en los diversos países de la región. Como se expresara anteriormente, debido al artículo 27. 3 del Acuerdo TRIPS de la OMC, de las negociaciones políticas del ALCA y de los propios programas nacionales de modernización y reforma estructural, los países se encuentran orientados al fortalecimiento de sus derechos de propiedad intelectual

A) PANAMA

Quizá Panamá constituya uno de los principales ejemplos de la forma como los acuerdos de comercio exterior, conllevan cambios importantes en los regímenes de propiedad intelectual. Panamá fue el último país de la región en ser parte de la OMC y por ende en estar obligado por las disposiciones de los TRIPS. Como parte de la legislación promulgada en el proceso de adhesión a la citada OMC, Panamá contempló la protección de las variedades vegetales, a través de un sistema basado en UPOV Acta de 1978.

La legislación panameña sobre patentes, la Ley No. 35 del 10 de mayo de 1996, expresamente exceptúa de la patentabilidad (art. 15) :

- 1) Los casos esencialmente biológicos para la obtención o reproducción de plantas, animales o sus variedades siempre que la Dirección General de la Propiedad Industrial (DIGERPI) del Ministerio de Comercio considere que atentan contra la moralidad, integridad o dignidad del ser humano.
- 2) Las especies vegetales y las especies y razas animales.
- 3) Las variedades vegetales.

Es evidente la exclusión de las variedades del ámbito de protección, incluso de forma un tanto reiterativa y confusa.

Para cumplir con lo establecido en el acuerdo sobre TRIPS, Panamá, en la Ley 23 publicada en La Gaceta del 26 de julio de 1997, estableció un sistema de obtenciones vegetales basado en el Convenio de UPOV Acta de 1978. Se crea un Registro de Variedades Protegidas a cargo del DIGERPI.

B) COSTA RICA

La Ley de Patentes No. 6867 data de 1983, ésta no solo excluye de la patentabilidad las variedades vegetales y las razas animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su obtención, sino que agrega los procedimientos microbiológicos. El proyecto de ley de patentes de invención , publicado en la Gaceta No. 224 del 24 de noviembre de 1995 (la cual pretende cumplir con los compromisos del Acuerdo TRIPS), en el artículo 2 inciso a expresamente considera fuera de la posibilidad de dar esta clase de protección a las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente

biológicos para la producción de plantas y animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.

En ese mismo artículo se dispone que las obtenciones vegetales tendrán protección por la vía de los derechos de obtentor vegetal.

Con el fin de dar sustantividad a la anterior propuesta, se ha trabajado en un proyecto de Ley para la Protección de las Obtenciones Vegetales, cuyo principal impulsor es la Oficina Nacional de Semillas. Ello no es de extrañar debido a que la Ley de Semillas y el reglamento, contienen algunas referencias a la existencia de un registro de variedades vegetales, específicamente el artículo 8 incisos c y d de la citada ley y en el artículo 61 del reglamento.

C) NICARAGUA

La legislación nicaragüense en la materia se remonta a 1899, razón por la cual la temática que acá nos ocupa, no resulta tomada en consideración en la misma. Si bien esta ley no excluye las variedades vegetales y las plantas ni los animales o microorganismos, tampoco establece la posibilidad de su tutela.

Lo mismo puede decirse de la legislación sobre semillas (Ley de Certificación de Semillas y Plantas No 229) y de la propuesta de modificación de ésta, que menciona sin desarrollar un registro de variedades.

Sin embargo, se encuentra una versión preliminar elaborado por el Ministerio de Economía y Desarrollo, sobre una ley de patentes, basada (en ocasiones resulta una copia literal) en el proyecto de Convenio Centroamericano citado.

La ley tiene como objeto establecer el régimen jurídico para la protección legal de las invenciones, modelos de utilidad y de los diseños industriales, la represión de la competencia desleal en lo que atañe a esta materia. (art. 1)

El Registro de la Propiedad Industrial será la dependencia administrativa encargada de la aplicación de esta ley.

Se considera que no constituirán invenciones, entre otros (art. 4):

- 1) los simples descubrimientos,
- 2) las materias o las energías en la forma en que se encuentren en la naturaleza;
- 3) los procedimientos biológicos tal como ocurren en la naturaleza y que no supongan intervención humana, salvo los procedimientos microbiológicos;
- 4) las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- 5) las creaciones puramente estéticas, las obras literarias y artísticas;
- 6) los planes, principios, reglas o métodos económicos, de publicidad o de negocios, y los referidos a actividades puramente mentales o intelectuales o materia de juego;
- 7) los programas de ordenador.
- 8) No se concederán patentes para (art. 5):
 - i) los métodos terapéuticos, quirúrgicos o de diagnóstico aplicables a las personas o a los animales;
 - ii) una invención cuya explotación sea contraria al orden público o a la moral, salvo en los casos que prevalezca el bien común.

Los requisitos de patentabilidad son los comunes de novedad, nivel inventivo, y susceptibilidad de aplicación industrial.

En relación con la descripción de material biológico, repite el Convenio y dispone:

- 1) Cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico que no se encuentre a disposición del público, y la invención no pueda describirse de manera que pueda comprenderse y ser ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, se complementará la descripción mediante un depósito de una muestra de dicho material.
- 2) El depósito de la muestra del material biológico deberá efectuarse en una institución de depósito dentro o fuera del país reconocida por el Registro de la Propiedad Industrial, quedando en todo caso reconocidas las Autoridades Internacionales de Depósito designadas conforme al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos para Efectos de Procedimiento en Materia de Patentes, de 1977. Tal depósito se efectuará a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud en el Estado Contratante o, cuando se invoque un derecho de prioridad, a más tardar en la fecha de prioridad.
- 3) Cuando se efectuara un depósito de material biológico para los efectos de una solicitud de patente, ello se indicará en la descripción junto con el nombre y dirección de la institución de depósito, la fecha del depósito y el número de depósito atribuido por la institución. También se describirá la naturaleza y características del material depositado cuando ello fuese necesario para efectos de la divulgación de la invención.
- 4) El depósito de material biológico sólo será válido para efectos de la concesión de una patente si se hace bajo condiciones que permitan a cualquier persona interesada obtener muestras de dicho material a más tardar a partir de la fecha de publicación de la solicitud de patente correspondiente, sin perjuicio de las demás condiciones que pudiera determinar el Reglamento.

Los derechos conferidos por la patente son (art. 40):

“La patente conferirá a su titular el derecho de impedir a terceras personas explotar la invención patentada. A tal efecto el titular de la patente podrá actuar contra cualquier persona que sin su consentimiento realice alguno de los siguientes actos:

a.i. cuando la patente reivindica un producto:

a.i.1.fabricar el producto;

a.i.2.vender, usar, importar, almacenar el producto para fines comerciales;

a.i.3.cuando la patente reivindica un procedimiento:

a.i.4.emplear el procedimiento;

a.i.5.ejecutar cualquiera de los actos indicados en el inciso a) respecto a un producto obtenido directamente del procedimiento.”

En forma específica y de conformidad con el referido proyecto de tratado, existe un artículo sobre biotecnología. Según éste (artículo 41):

- 1) Cuando la patente proteja un material biológico que posea determinadas características reivindicadas, la protección se extenderá a cualquier material biológico derivado por multiplicación o propagación del material patentado y que posea las mismas características.
- 2) Cuando la patente proteja un procedimiento para obtener un material biológico que posea determinadas características reivindicadas, la protección prevista en el Artículo 40 inciso b) apartado ii) se extenderá también a todo material biológico derivado por multiplicación o propagación del material directamente obtenido del procedimiento y que posea las mismas características.
- 3) Cuando la patente proteja una secuencia genética específica o un material biológico que contenga tal secuencia, la protección se extenderá a todo producto que incorpore esa secuencia o material y exprese la respectiva información genética.

No obstante, en el ámbito de las limitaciones al derecho de patente, el proyecto se aparta del Convenio a la hora de establecer excepciones cuando se trata de patentes que hagan uso del material biológico. De esta forma, según el artículo 42 “ La patente no dará el derecho de impedir:

- 1) actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales;
- 2) actos realizados exclusivamente con fines de experimentación respecto al objeto de la invención patentada;
- 3) actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica respecto al objeto de la invención patentada;
- 4) actos referidos en el Artículo 5 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial;”

Con ello, al no regular expresamente la excepción del agricultor ni, el privilegio del fitomejorador, se asume un sistema de patentes “puro”. No cabe duda de que en este aspecto la ley de Nicaragua es aún mucho más favorable al inventor y más restrictiva para el resto de la sociedad.

Como causal de agotamiento de la patente considera (art. 43):

“cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, la patente no se extenderá al material obtenido por multiplicación o propagación del material introducido en el comercio conforme al párrafo 1), siempre que la multiplicación o propagación en consecuencia necesaria de la utilización del material conforme a los fines para los cuales se introdujo en el comercio, y que el material derivado de tal uso no se emplee para fines de multiplicación o propagación.”

La ley también regula los secretos comerciales (art.115 y ss.).

El anterior borrador a la fecha no ha sido presentado a la Asamblea Legislativa, razón por la cual es posible que se le introduzcan modificaciones. En definitiva, en lo que acá nos interesa constituye prácticamente una transcripción del Proyecto de Convenio pero va aún más allá, al no recoger ciertas excepciones al alcance del derecho tratándose de material biológico. Es decir no recoge la excepción del agricultor ni en cierta medida el privilegio del fitomejorador.

Por su parte, en Nicaragua existe una propuesta de Ley de Biodiversidad para proteger el “ derecho del agricultor.

D) EL SALVADOR

La Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual de 1993, es una de las pocas que no excluye en forma expresa de la patentabilidad a las variedades vegetales ni a los procesos esencialmente biológicos para su obtención (art. 107). La legislación salvadoreña sobre semillas no contiene disposiciones relativas a los DPI sobre variedades. Sin embargo, un proyecto de Ley de Semillas literalmente establece :

“ A efecto de asegurar los derechos de propiedad intelectual que toda persona física o jurídica tenga sobre creaciones fitogenéticas deberá solicitar su respectiva patente de invención al Registro de Comercio. En lo que respecta a la normatividad de los aspectos generales, derechos, requisitos para la tramitación de la solicitud y en todo aquello que le fuere aplicable a la patente de creaciones fitogenéticas, se estará a lo que sobre Propiedad industrial se regula en el título tercero de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual” (art. 6).

En forma tajante el proyecto de ley ha decidido proteger las variedades por la vía del sistema de patentes y no mediante derechos de obtención.

Por ende, al permitir la tutela del obtentor por esta vía deberán cumplirse los requisitos de patentabilidad, a saber aplicación industrial, novedad y nivel inventivo (art. 111). Como observamos anteriormente, estos requisitos son más difíciles de cumplir que los requeridos en las leyes de variedades (estabilidad, homogeneidad, novedad y que la variedad sea distinta) y por ciertas “creaciones fitogenéticas”, pueden no cumplir con el requisito de nivel inventivo o bien no ser nuevas (en el sentido del derecho de patentes), etc.

Sin duda los derechos conferidos con mayores y se trata de impedir que terceros sin su consentimiento realicen los siguientes actos:

- a. cuando la patente se haya concedido para un producto:
 - a.i. fabricar el producto;
 - a.ii. ofrecer en venta, vender o usar el producto importarlo o almacenarlo para algunos de estos fines;
- b. cuando la patente se haya concedido para un procedimiento:
 - b.i. emplear el procedimiento;
 - b.ii. ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal anterior , respecto a un producto obtenido directamente del procedimiento.” (art. 115).

No existen limitaciones ni excepciones especiales tratándose de patentes que hagan uso del material biológico (como sucede en el proyecto de Convenio Centroamericano). Las excepciones se refieren a actividades en ámbitos privados y sin fines comerciales, a fines de investigación y enseñanza y al agotamiento de los derechos una vez que el producto ha sido comercializado por primera vez en forma legal (art. 116).

Se contempla la posibilidad de complementar la descripción con el depósito del material biológico, en una institución de depósito que cumpla con los requisitos del reglamento de la ley (art. 138).

La patente tendrá una duración de 20 años a partir de la fecha de solicitud y de 15 años tratándose de medicamentos (art. 109).

La ley también regula en los términos usuales los secretos industriales o comerciales (arts. 177 y ss.).

E) HONDURAS

La legislación de Honduras sobre propiedad industrial (142-93) de diciembre de 1993 expresamente considera que no son patentables los procesos esencialmente biológicos para la obtención o reproducción de plantas, animales o sus variedades, incluyendo procesos genéticos o relativos a material capaz de conducir su propia duplicación, por sí mismo o por cualquier otra manera indirecta, cuando consistan en seleccionar o aislar el material biológico disponible y dejarlo que actúe en condiciones naturales (art. 6 inciso a). La misma consecuencia se dispone para las variedades y especies vegetales y las especies y razas animales (art. 6 inciso b) y para el material biológico que existe en la naturaleza y su réplica (art. 6 inciso c).

No obstante, la ley si reconoce la posibilidad de depositar material biológico como complemento a la descripción (art. 46) y protege los secretos industriales (art. 69 y ss.).

Por su parte, la legislación sobre semillas no contempla ninguna protección a las obtenciones vegetales.

A la fecha, si bien la Secretaría de la UPOV ha enviado una ley modelo basada en el Convenio de 1991 a los funcionarios del Registro de Propiedad Industrial, no existe ningún trabajo para su revisión o implementación. Tampoco se ha asignado

una prioridad a este tema por parte de los funcionarios respectivos. Ello deberá iniciarse en los próximos años, para cumplir con lo estipulado en el Acuerdo TRIPS en el plazo establecido. De comenzar este análisis, es posible que la ley modelo constituiría la base de discusión, pero ello no es del todo seguro.

F) GUATEMALA

La Ley de Patentes de Invención, Modelos de Utilidad, Dibujos Industriales y Diseños Industriales, No 153-85 de 1985, dentro del acápite de exclusiones a la patentabilidad considera a las variedades vegetales y las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos para su obtención que no sean procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos por ellos (art. 2 inciso b).

La legislación sobre semillas data de 1961 y en ella no se establecen normas sobre derechos de obtención . Actualmente se trabaja en un borrador de reforma a la ley de semillas, pero su redacción final es bastante incierta.

G) BELICE.

En el caso de Belice la legislación sobre patentes se remonta a 1862, la Patents and Designs Act, Chapter No 212 de las Leyes de Belice. La Ley define las invenciones como manufacturas, lo cual parece limitar el ámbito de las mismas a la materia inerte. Sin embargo, no existe ninguna prohibición expresa para la patentabilidad de plantas y de animales en la ley. El término de las patentes se fina en 14 años para su uso y comercialización exclusiva.

IV ANTECEDENTES, CONTENIDOS Y PRINCIPIOS DE UN MARCO COMUN DE ACCESO A LOS RECURSOS GENETICOS Y BIOQUIMICOS EN CENTROAMERICA

Centroamérica ha experimentado en los últimos años, un creciente impulso hacia la integración regional como un mecanismo para hacerle frente a los retos impuestos por la globalización de la economía, y por la imperiosa necesidad de alcanzar el desarrollo sostenible. Como parte de esta nueva tendencia, se han suscrito y ratificado gran cantidad de instrumentos jurídicamente vinculantes de carácter regional, así como numerosos declaraciones relacionados con el desarrollo sostenible. Solo a título de ejemplo, vale la pena señalar los siguientes Convenios : el Convenio Regional para el Manejo de Ecosistemas Naturales Forestales y el Desarrollo de Plantaciones Forestales; el Convenio Centroamericano sobre Cambios Climáticos; el Acuerdo Regional sobre Movimiento Transfronterizo de Desechos Tóxicos; el Convenio Centroamericano para la Protección del Ambiente y especialmente el Convenio sobre Areas Silvestres Prioritarias y Conservación de la Biodiversidad en América Central. Unido a estos instrumentos internacionales ambientales y a la creación de un conjunto importante de instancias regionales encargadas de darles cumplimiento, se han firmado importantes documentos que expresan el compromisos de los centroamericanos con el desarrollo sostenible. Especialmente es de interés la

Alianza Centroamericana para el Desarrollo Sostenible (ALIDES) y la Declaración Conjunta de Cooperación entre los Estados Unidos y los países de la Alianza, conocido como CONCAUSA.

A la par de esta intensa labor en el campo del desarrollo sostenible, diversos instrumentos regionales generales sobre la integración han retomado la necesidad de la armonización de la normativa ambiental, siendo uno de los aspectos más relevantes el régimen del acceso a los recursos genéticos y bioquímicos. Como antecedentes jurídicos de este movimiento de armonización legal, tenemos el Convenio Centroamericano para la Protección del Ambiente (1989), constitutivo de la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo (CCAD), que específicamente establece la obligación de los Estados Signatarios de “ Auspiciar la compatibilidad de los grandes lineamientos de las legislaciones nacionales con las estrategias para el desarrollo sostenible de la región. El Protocolo de Tegucigalpa (1992), que modifica y rediseña el Sistema de Integración de Centroamérica, establece como sus propósitos “ Establecer acciones concertadas dirigidas a la preservación del medio ambiente por medio del respeto y armonía con la naturaleza, asegurando el equilibrado desarrollo y explotación racional de los recursos naturales del áreas, con miras al establecimiento de un nuevo orden ecológico en la región”

Por su parte, la reforma al sector económico de la integración, por medio del Protocolo de Guatemala que modifica el Sistema de Integración Económica Centroamericano (SIECA), estipula claramente que “ En el campo de los recursos naturales y el medio ambiente, los Estados Parte convienen en desarrollar estrategias comunes con el objetivo de fortalecer la capacidad de los Estados de proteger el Patrimonio Natural de la región, adoptar estilos de desarrollo sostenible, utilizar en forma óptima y racional los recursos naturales del área y restablecer el equilibrio ecológico, entre otros, mediante el mejoramiento y la armonización a nivel regional de la legislación ambiental nacional...”. Igualmente, la Alianza Centroamericana para el Desarrollo Sostenible (ALIDES) suscrita por los Presidentes de la región, contempla como objetivo específico “ Armonizar y modernizar los parámetros ambientales, la legislación y las instituciones nacionales encargadas de la gestión ambiental”. Finalmente, en la Declaración Conjunta Estados Unidos y Centroamérica, los Estados del área asumen el compromiso de “ Promover reformas legislativas y políticas para la elaboración de leyes y normas ambientales compatibles a nivel regional que establezcan altos niveles de protección, y mecanismos eficaces de aplicación y cumplimiento de la Legislación Ambiental”.

Existe por lo tanto en la región todo un marco legal, tendiente a asegurar la armonización de leyes y normas, las cuales incluirían los aspectos relativos al acceso a los recursos genéticos y bioquímicos. Con fundamento en estas y otras disposiciones legales, la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo, a través de sus Programas de Biodiversidad y de Legislación y con el apoyo de PROARCA CAPAS, se ha abocado a la tarea de promover el proceso de discusión y de análisis de un futuro régimen común de acceso.

No obstante, el profuso marco legal antes esbozado, las explicaciones de los motivos y acontecimientos que constituyen el trasfondo de este proceso regional podemos resumirlos en los siguientes:

1. La región es una zona excepcionalmente rica en diversidad biológica del planeta, puente entre las partes sur y norte del continente, abarcando numerosos ecosistemas y zonas de vida, especies endémicas, etc. Sin embargo, gran parte de estos recursos se encuentran extendidos en toda la región. Por ello, no es de extrañar que la diversidad de Nicaragua y la de Costa Rica sean similares, etc. El hecho de que se comparta una gran riqueza biológica y que la misma se distribuya a lo largo de toda la zona, han llevado a pensar que ésta constituye una de las áreas en las cuales los mandatos de armonización antes citados, tendría más sentido. Existe el temor entre los funcionarios públicos y la sociedad civil que ha seguido el tema, que las disparidades legales y de políticas públicas y capacidades institucionales, genere una competencia desleal y promueva proyectos de prospección de recursos en los países con menores exigencias de compartir beneficios. Para evitar esta poco sana competencia y los recelos de algunos de los países, se ha pensado en armonizar algunos elementos que permitan al menos contar con niveles mínimos comunes que sean aceptables. A ello se suma la convicción de que el uso sostenible de los recursos genéticos, por medio de programas de prospección, puede generar ingresos importantes para las economías de los países y por ende regulaciones comunes pueden favorecer estos retornos económicos esperados.

2. Existe una importante actividad tendiente a cumplir con los mandatos de armonización contenidos en los instrumentos legales y las declaraciones antes citadas, entre ellas, se ha avanzado profundamente en la elaboración de un régimen común mínimo de evaluación de impacto ambiental para la región y en aproximación de legislaciones en áreas como la sanidad vegetal. Estas y otras iniciativas (por ejemplo, el proyecto sobre armonización de la legislación ambiental en Centroamérica que ejecuta una organización no gubernamental de la región con la ayuda de consultores europeos y bajo los auspicio de la CCAD; un borrador de convenio regional sobre Tráfico Transfronterizo de Vida Silvestre, etc.), permiten vislumbrar resultados similares en el área del acceso.

3. En forma un tanto semejante a lo ocurrido en el Pacto Andino y su decisión 345, probablemente una de las causas de la negociación de este régimen sea la elaboración de un borrador de Convenio Centroamericano sobre Patentes, el cual contempla la posibilidad de patentar formas de vida y en general, puede considerarse un instrumento de protección fuerte de la propiedad intelectual. La estrecha vinculación sobre propiedad intelectual y biodiversidad realizada en las negociaciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica y en las discusiones de foros intergubernamentales y organizaciones no gubernamentales, no ha sido pasada por alto. Algunos sectores han considerado justo y oportuno incorporar los

legítimos reclamos de los proveedores y custodios de recursos genéticos en el marco de este borrador de instrumento o bien en forma paralela, mediante un marco común de acceso. Este borrador de Acuerdo Internacional (aprobado a nivel de funcionarios políticos) merece una respuesta y contrapartida apropiada por parte de los Estados, con relación a su condición de detentadores importantes de recursos biológicos, base para el desarrollo de invenciones biotecnológicas, patentables a tenor de las normas del citado Convenio.

4. En este momento, varios países del Area, como Guatemala, Costa Rica, El Salvador y Belice, se encuentran en el proceso de desarrollo de sus Estrategias Nacionales de Biodiversidad y a nivel regional se está consolidando la Red de Comisiones Nacionales de Biodiversidad (CONADIBIOS), por lo cual este parece un tiempo idóneo para la elaboración de regímenes comunes y para obtener la sinergia apropiada de los procesos nacionales y regionales

5. La elaboración de la Ley sobre Biodiversidad en Costa Rica (1998) y de un proyecto de Ley en Nicaragua (1996), los cuales poseen un importante énfasis en el tema del acceso a los recursos, la distribución de beneficios, la protección del conocimiento tradicional y la bioseguridad, entre otros, han demostrado la necesidad avanzar en forma conjunta en la regulación de algunos de estos temas, respetando y considerado las diferencias políticas, sociales, económicas, tecnológicas y jurídicas de los países de la zona.

6. Asimismo, el Convenio Para la Conservación de la Biodiversidad y Protección de las Areas Silvestres Prioritarias en América Central, contiene disposiciones cuya implementación puede realizarse a nivel regional. Por ejemplo, el artículo 5 expresa que el valor de la contribución de los recursos biológicos y el mantenimiento de la diversidad biológica al desarrollo económico y social debe de ser reconocido y reflejado en arreglos económicos y financieros entre los países de la región y entre estos y otros que cooperen en su conservación y aprovechamiento. (art 5). El artículo 7 establece la necesidad de compensar por el conocimiento, innovaciones y prácticas de los grupos “ nativos “ de la región que contribuyan al uso sostenible y la conservación de los recursos biológicos. En el numeral 8 se determina que el acceso al material genético, sustancias, productos derivados de estos, la tecnología relacionada y su conservación estará “ abierto”, bajo la jurisdicción y control de los Estados dentro de convenios mutuos establecidos con organismos reconocidos. Asimismo, por último, el artículo 13 inciso a, estipula que las Partes deberán cooperar con la Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo, para el desarrollo de medidas, procedimientos, tecnologías, prácticas y estándares, para implementación regional del Convenio. Pese a las graves imprecisiones que les han sido señaladas a estos artículos se puede partir de la filosofía y el espíritu de estas normas y de las pertinentes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (especialmente artículos, 15, 16 y 19), para establece regímenes de acceso, que en última instancia

procuren la justa y equitativa distribución de beneficios.

7. La Conferencia de las Partes del Convenio sobre Biodiversidad, considera que estos esfuerzos regionales deben ser fomentados (Secretaría Ejecutiva, 1996b). Algunos incluso han propuesto la elaboración de estándares o lineamientos mínimos para las transacciones de biodiversidad, primero a través de una Decisión de la Conferencia de las Partes y luego por medio de un Protocolo legalmente vinculante (Downes, 1993

Estas son algunas de las razones que han conducido a plantear la posibilidad contar un Régimen Común. Para llevar a la práctica tal pretensión, se reunió por primera vez en Guatemala, a instancias de la CCAD, el Grupo Técnico de Composición Abierta para el Acceso a los Recursos Genéticos en Centroamérica, los días 15 y 16 de octubre de 1997. Esta primera reunión y sus conclusiones, respaldadas luego por la CCAD, elaboró lo que puede considerarse como el primer paso para un Régimen Común de Acceso, definiendo algunas consideraciones básicas sobre: a) la filosofía del Régimen; b) el proceso de elaboración; y c) la estructura y puntos por considerar en su respectiva negociación. Como afirma el propio documento en él se contemplan "... los principales y grandes temas o cuestiones que deberán ser sujeto de análisis y discusión, además de que se apuntan algunas alternativas o componentes para cada uno de ellos."

1. La Política Ambiental sobre Biodiversidad y las Estrategias Nacionales como orientación:

El acceso a los recursos genéticos y bioquímicos no puede comprenderse desvinculado de Estrategias Nacionales de Conservación y Uso Sostenible de la Biodiversidad. Ha quedado claro que no es posible ni conveniente, hacer frente a este tema en forma aislada ni considerarlo un fin en sí mismo. Sin una adecuada vinculación de éste con las agendas de desarrollo, de uso de los recursos naturales, de investigación científica y creación de capacidades nacionales, estos marcos legales pueden cumplir una importante misión de control del acceso, pero difícilmente podrán ser un instrumento adecuado para la conservación. En todo momento, debe tenerse presente que el acceso es un medio para la conseguir otros fines. Asimismo, la filosofía del régimen debe ser obtener la justa y equitativa distribución de beneficios para todos los actores involucrados (comunidades, pueblos indígenas, Areas Protegidas, sociedad en general, usuarios comerciales, sector científica, etc.) sin restringir en forma excesiva el acceso, la investigación y la utilización de los recursos (lo cual por además iría en contra del artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica).

Desde este punto de vista debe tenerse presente que el marco legal es tan solo un componente. Resulta básico la existencia de macropolíticas sobre prospección de biodiversidad que consideren los derechos de propiedad intelectual, las regulaciones sobre tenencia de tierras, los incentivos económicos para la

conservación de la biodiversidad, la promoción de la tecnología y el desarrollo industrial entre otros (Sittenfeld, 1996). También deben de considerar entre otros:

- a) Inventario de Biodiversidad e información sobre los recursos biológicos
- b) Estrategias de negocios y mercado
- c) Acceso a la tecnología (Sittenfeld, 1996).

En este sentido se ha afirmado que la moderna bioprospección requiere de:

- A) Que el país de origen cree una infraestructura que garantice un continuo y confiable suministro de muestras.
- B) Que la adquisición de tecnología permita agregar valor a los productos naturales
- C) Que se tomen ventajas de las capacidades locales, usando todos los tipos de organismos atractivos a la industria
- D) Que se desarrolle una reputación de socio confiable
- E) Que parte de las ganancias se inviertan en la conservación y manejo de la biodiversidad (Sittenfeld, 1996)

2. El proceso de discusión del acceso: la naturaleza trans e intersectorial de la biodiversidad, implican que en el análisis de un marco regional de acceso, todos los actores involucrados deben de ser convocados en forma apropiada. Ello implica la convocatoria a actores tan diversos como los pueblos indígenas y las comunidades locales, industriales que hacen uso de los recursos, administradores de Areas Protegidas, organizaciones no gubernamentales, universidades e institutos de investigación, etc. Por ello, la consideración y el involucramiento de estos actores (sector estatal, sector académico investigadores, comunidades locales y pueblos indígenas y el sector privado) se ha considerado esencial para el diseño de un régimen de acceso, a la vez que se ha tomado en cuenta lo complejo y costoso que este proceso puede ser.

3. Elementos principales a ser considerados.

Recursos comprendidos dentro del marco del acceso. Se considera crucial definir si se considerarán los recursos genéticos y bioquímicos; los recursos silvestres y domesticados; la diversidad regional y migratoria; el conocimiento, prácticas e innovaciones de los pueblos indígenas y comunidades locales; los recursos ex situ, los derivados y sintetizados y las exclusiones al régimen de acceso (por ejemplo, recursos genéticos humanos). Este aspecto se ha considerado esencial, junto con el ámbito territorial (zonas terrestre y marinas según el derecho nacional e internacional aplicable), para determinar el objeto de la regulación y dar seguridad jurídica a los involucrados en el acceso.

Procedimientos y puntos focales de acceso: fundamentalmente se considera la necesidad de que los procedimientos y que las autoridades o puntos focales para conceder el acceso, se dejen en mano de cada uno de los países (mediante

licitaciones, licencias, concesiones; punto focales centralizados o descentralizados; información requerida de los solicitante; transparencia del procedimiento, participación de terceros, recursos etc) y la diferenciación, difícil pero necesaria de abordar, entre acceso con fines comerciales y con fines no comerciales o por prácticas tradicionales y del acceso con fines agrícolas o farneceúuticos.

Partes del Procedimiento de Acceso y demostración del Consentimiento Informado Previo de cada uno de ellos : El Estado en ejercicio de su derecho soberano sobre sus recursos y los propietarios, poseedores y custodios de los recursos genéticos, bioquímicos, del conocimiento tradicional y dueños del predio o recurso biológico donde los primeros se encuentra, etc,

Cuestiones relativas a los beneficios: se plantea la necesidad de determinar quienes son los beneficiarios (propietarios privados, áreas protegidas, comunidades, la sociedad en general)y cuales son los beneficios que permiten obtener una distribución justa y equitativa de los mismos, debiendo decidirse caso por caso (regalías, transferencia de tecnología, pagos directos, capacitación, etc).

Monitoreo y seguimiento y otros temas relacionados, como las garantías, las sanciones y disposiciones ante el incumplimiento, objetivos del régimen, solución de conflictos, definiciones, mecanismos para verificar el cumplimiento (como los llamados certificados de origen), etc.

Dos temas estrechamente relacionados deben ser objeto de discusiones especiales y de decisiones específicas: la vinculación de los objetivos y fines del acceso, con las regulaciones propuestas sobre propiedad intelectual, a efectos de tomar en consideración los intereses allí manifestados (mediante exclusiones a la patentabilidad, estableciendo el certificado de origen, etc); la tutela del conocimiento tradicional por medio de un grupo especial que establezca modalidades y recomendaciones (registros sui generis, licencias de know how, etc)

El instrumento jurídico apropiado para apoyar el marco legal del acceso, también debe discutirse , esbozándose varias posibilidades : Acuerdos de los Consejos de Ministros Sectoriales; un Protocolo al Convenio Centroamericano de Biodiversidad, un nuevo Tratado Regional, Procedimientos o formularios Tipo (armonización administrativa).

4. Sin embargo, es posible entrever aspectos en los cuales será difícil armonizar o que pueden impedir alcanzar los objetivos propuestos:

/La propiedad de los recursos: El Convenio sobre la Diversidad Biológica habla de Soberanía, pero no define los derechos de propiedad sobre los recursos. Tampoco la consideración de muchas Constituciones y leyes, de los recursos como

Patrimonio Nacional necesariamente resuelven el problema de la propiedad de los mismos. Si los recursos genéticos y bioquímicos constituyen una propiedad diferente al recursos biológico que los contiene (como pretende la Ley de Biodiversidad de Costa Rica y ha sido afirmado por el Consejo de Estado de Colombia, expediente 977 el 8 de agosto de 1997), no ha sido aclarado aún; tampoco se ha logrado definir cual es la relación entre esta propiedad del Estado, si así se dispone, y los derechos de los pueblos indígenas. En general existe una confusión sobre la aplicación de los conceptos de soberanía, patrimonio y propiedad y por ende sobre la participación del Estado y de los particulares (especialmente pueblos indígenas) en todo el procedimiento de acceso.

/Expectativas poco realistas de la prospección y del carácter de las regulaciones ; para algunos la prospección de biodiversidad, generará enormes cantidades de dinero y por tanto, deben establecerse estrictos procedimientos, excesivamente controladores, con el fin de evitar la biopiratería de nuestros recursos. La desconfianza y la idea de imponer condiciones sumamente beneficiosas, pero irreales en los acuerdos, como 50 por ciento de los royalties por el suministro de muestras sin procesar, parecen ser apoyado por algunos. Esta visión equivocada del valor de retorno de los recursos puede ser inconveniente en el tanto; genere costos de transacción sumamente altos; cree un mercado negro, bastante sencillo en esta materia y aleje las posibilidades de concertar acuerdos apropiados de prospección.

/La limitación a la investigación nacional: restricciones basadas en los supuestos antes explicados, pueden traer consigo la consecuencia, por supuesto no deseada, de obstaculizar la investigación y el desarrollo nacionales sobre el uso de los recursos genéticos.

/El objetivo último del acceso: el acceso debe conceptualizarse como un mecanismo que permita la creación de capacidades nacionales, de instituciones de valor agregado y en definitiva que se logre la conservación de la biodiversidad y se fomenten usos no destructivos de la misma. Concebir el acceso como un mecanismo generador de ingresos a corto plazo, no es solo peligroso, sino que parte de premisas equivocadas sobre el valor de los recursos genéticos y biológicos.

/Los marcos de acceso será tan eficaces como las instituciones que deban de cumplirlos. Deficiencias institucionales, aunadas a regímenes sumamente controladores, posiblemente conlleven a la inoperancia de estos esquemas legales. De nuevo el pragmatismo, el convencimiento de la necesidad de ver a las empresas como socios y no como enemigos, y el respeto a los derechos soberanos nacionales y a los de los demás actores del proceso son vitales.

/Estos nuevos regímenes suponen destrezas y conocimientos no siempre disponibles, en temas tales como negociación de contratos, propiedad intelectual, leyes ambientales y comerciales, nacionales e internacionales, acuerdos de transferencia de material, etc. Por ello, a la par del diseño de estos mecanismos

debe trabajarse en la capacitación y el entrenamiento que se requerirá para el cumplimiento de los nuevos requerimientos legales y de política.

A) EXPERIENCIAS COMPARADAS EN MATERIA DE REGULACIONES DE ACCESO CON ENFASIS EN LOS REGIMENES COMUNES.

En este campo, con la excepción del Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos de los Países del Pacto Andino (Ecuador, Bolivia, Perú, Colombia y Venezuela), del desarrollo que del Régimen han realizado algunos de los países miembros a través de reglamentaciones nacionales, de Filipinas (a través de la Orden 247 que prescribe los lineamientos y establece un marco regulatorio para la prospección de recursos biológicos y genéticos, sus productos y derivados, para propósitos científicos, comerciales y otros propósitos y la orden administrativa No 96-20 que implementa las reglas y regulaciones sobre la prospección de recursos biológicos y genéticos), Queensland, India, el Estado brasileño de Acre, Costa Rica, Perú, y algunas reformas a leyes sectoriales sobre vida silvestre, no contamos con mayores experiencias concretas en esta materia. No obstante existen numerosas iniciativas en curso para desarrollar estos regímenes, incluso a nivel regional como en Africa (cfr. Zamora, 1997 y Gloyka 1998). Ellos se han consultado con el fin de presenta el presente borrador de acuerdo regional.

B. ELEMENTOS DE LOS REGIMENES DE ACCESO A LOS RECURSOS BIOQUIMICOS Y GENETICOS.

Para poder establecer mecanismos de distribución de beneficios la mayoría de las opciones seleccionadas se basan en el acceso a los recursos a través de regulaciones y procedimientos, que en su mayoría finalizan ,con un contrato o acuerdo entre el proveedor del recurso o el conocimiento y el interesado en el acceso y previa aprobación (o participación en el propio contrato según algunos) del gobierno. La exigencia del Convenio sobre la Diversidad Biológicas en su artículo 15 de que el acceso se lleve a cabo requiriendo el consentimiento fundamentado previo del país de origen del recurso, se cumpliría por medio de este régimen legal.

La idea subyacente radica en asegurar de alguna forma que el uso de los recursos biológicos y genéticos y del conocimiento tradicional asociado, sean compensados, por su utilización para fines de prospección.

Algunos han sugerido que las regulaciones legales de acceso (refiriéndose a los nacionales y no específicamente a las iniciativas regionales) deben contemplar al

menos: Principios, objetivos y definiciones; ámbito de aplicación (recursos cubiertos por el régimen); el proceso de acceso (incluyendo la designación de un punto focal, el consentimiento informado previo, los términos mutuamente acordados, confidencialidad, apelaciones, etc.); restricciones a la exportación y seguimiento de los materiales; sanciones; monitoreo y aspectos financieros (Gloyka 1997).

En general para desarrollar cualquier régimen deben considerarse una serie de aspectos:

Qué recursos están sujetos al régimen de acceso:

Los recursos silvestres, en gran medida de carácter público por estar, por ejemplo, en Parques Nacionales; los recursos domesticados, en gran medida de carácter privado, como los cultivos de café, arroz, etc.; los recursos biológicos no utilizados como fuente de recursos genéticos (ejemplo una naranja para comerla es diferente a la búsqueda de información genética de utilidad); los recursos genéticos humanos (muestras de sangre, DNA, etc.); el conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y pueblos indígenas; la diversidad terrestre y marina; recursos conservados ex situ en colecciones ; los compuestos derivados, tales como enzimas, extractos, etc.

Quién debe solicitar el acceso y con que fines: si se solicitará solo cuando sea para fines comerciales (una empresa biotecnológica farmacéutica), o también en caso de investigación o enseñanza (para identificar taxonómicamente una especie, como parte de un proceso de inventario, etc.);

Quién decide sobre el acceso: Debe establecerse quien será el ente competente para autorizar el acceso; si será autorizado a nivel central o local, si será la misma autoridad para los recursos marinos que para los terrestres, si debe solicitarse permiso aún en caso de acceso a recursos en terrenos privados o solo en aquellos de naturaleza pública, etc. En el caso de los territorios indígenas y a tenor de las disposiciones legales (Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Estados Independientes, etc.), estos deben de ser consultados y ser parte del proceso de decisión. Debido al carácter estratégico de los recursos y a que la autorización para ser utilizados, podría hacer perder la posibilidad de obtener beneficios ante un mal acuerdo, se ha considerado la opción de solicitar asesoría a Comités o Consejos especiales antes de firmar un acuerdo de acceso. Aunque, las razones tienen sentido, debe tratarse en todo momento de evitar convertir el proceso de acceso en un trámite engorroso y burocrático.

Bajo qué condiciones se concede el acceso: el punto central de la estrategia de distribución de beneficios de cualquier país: si autorizo el acceso que condiciones mutuamente acordadas se darán: por ejemplo, transferencia de tecnología (equipo, materiales, etc.), capacitación y entrenamiento, investigaciones conjuntas

de temas de interés para el país, además del tema de interés para el solicitante, porcentajes de ventas netas de productos (royalties o regalías), pagos por el acceso(up front payments), copias de reportes, productos a precios no de mercado, construcción de infraestructura, contratación de mano de obra local, etc. Los lineamientos para garantizar la distribución justa y equitativa de los beneficios debe aplicarse tanto para la relación solicitante - Estado, como para la relación proveedor (privado, pueblos indígenas) – solicitante , en lo que sea aplicable.

Qué procedimientos de acceso utilizo: por medio de la licitación pública, a través de solicitudes que finalicen contratos o acuerdos; si son diferentes los procedimientos en caso de acceso para fines diversos (comerciales, no comerciales, agrícolas o farmacéuticos, etc.); si establezco un Registro de solicitudes y si será público o de acceso restringido; que requisitos debe cumplir el solicitante (datos de identificación, fines del acceso, contrapartes nacionales si es del caso, financiamiento, garantías, etc.); si se utilizan los denominados Acuerdos de Transferencia de Material en lugar de los contratos y en que casos. Igualmente estos procedimientos debe ser transparentes y sujetos a recursos administrativos y judiciales respectivos. Deben relacionarse con las disposiciones contenidas en la Convención sobre el Tráfico de Especies de Flora y Fauna en Vías de Extinción (CITES) y en definitiva no constituir un obstáculo innecesario al comercio internacional.

Qué sanciones se establecen contra el acceso ilegal o el incumplimiento de las cláusulas del contrato, monitoreo y seguimiento,etc.

Existen cuatro temas que deben abordarse al hablar de acceso:

/ Propiedad intelectual: Como indicamos, una de las formas de vincular el tema del acceso a los derechos de propiedad intelectual que ha sido sugerido por algunos, reside en la exigencia de que antes de cualquier concesión de una patente o derecho de obtención vegetal o la aprobación de algún producto que haya hecho uso de recursos genéticos y biológicos, debe demostrarse por medio de un certificado de origen que el recurso se accedió en forma legal y que se realizo una compensación al país de origen del mismo.

/ El papel del Estado: la experiencia del Pacto Andino, y las posiciones un tanto encontradas de algunos de sus miembros, demuestran que debe precisarse hasta donde llega el rol del Estado en las negociaciones de los acuerdos de acceso y hasta donde el de los sujetos privados proveedores del mismo.

/ El valor de los recursos genéticos: como mencionamos con anterioridad, si bien es cierto, ante los avances de la ingeniería genética, las nuevas técnicas de tamizaje (screening), la búsqueda de compuestos activos en las plantas y en general en la llamada química de productos naturales, los recursos biológicos y genéticos han vuelto a tomar un papel estratégico para la empresa farmacéutica y biotecnológica, su valor debe ser precisado. A diferencia de quien busca minerales que posee una cierta noción de lo que se busca, el bioprospector no sabe que

encontrará en la gran fábrica química de los bosques o los arrecifes. Por ejemplo, durante mucho tiempo el Instituto del Cáncer de los Estados Unidos ha buscado agentes promisorios contra el Cáncer, y recientemente contra el SIDA y de todas las muestras colectadas a un alto precio, los resultados obtenidos y los agentes que se encuentran en un estado más avanzado de pruebas clínicas, son relativamente pocos. Como se ha afirmado “ Uno de los mayores obstáculos para la formulación de políticas de acceso es la ausencia de métodos efectivos para la valoración de la biodiversidad. Los países en desarrollo pueden aumentar su habilidad para derivar beneficios de los recursos biológicos buscando nuevas formas de agregar valor a sus recursos biológicos. El valor de tales materiales es relativamente bajo. Este valor puede ser agregado mediante el establecimiento o el fomento de instituciones que lleven a cabo la identificación, colecta y tamizaje... Ello permitirá a los países en desarrollo compartir los beneficios y la investigación biotecnológica y fortalecer su capacidad científica, tecnológica e institucional. “ (Juma y Mugabe, 1994). Por ello, el valor de la bioprospección no debe sobrestimarse, aunque tampoco debe restársele importancia como parte de una estrategia más amplia de conservación y uso sostenible de la diversidad biológica.

/ En definitiva, una de las mayores lecciones de los países del Pacto Andino y de Filipinas ha sido que por pretender regulaciones sumamente estrictas y controladoras, en definitiva se han vuelto prácticamente inaplicables. Esta experiencia no debe ser olvidada a la hora de elaborar normativa relacionada con el acceso a los recursos biológicos y genéticos.

/ Debe resolverse uno de los principales dilemas de la distribución de beneficios: qué es justa compensación (Cfr. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 1996c) Tomado de Ken Kate (1995) se presentan con algunos de los más importantes beneficios que pueden ser distribuidos en cada caso concreto.

Beneficios monetarios:

Derechos o pagos por colecta o por muestras.

Presupuesto de investigación para conducir el trabajo acordado, etc..

Royalties o regalías

Salarios por la colecta, para los shamanes con el fin de evitar que busquen otros trabajos, etc.

Beneficios no monetarios:

Beneficios en especie:

Asistencia médica (libros de medicina tradicional en lenguaje local, distribución de medicinas al costo o gratis, atención médica, etc).

Construcción de facilidades para manufacturar remedios locales, investigación

sobre enfermedades de la región, etc.

Alimentación.

Facilidades de transporte, mejora de caminos, etc.

Licencias para manufacturar y vender los productos dentro del país.

Creación de colecciones de especímenes recogidos.

Integración de objetivos de conservación dentro de proyectos de desarrollo.

Información:

Información sobre biodiversidad tal como distribución, identificación taxonómica, etc.

Resultados de la investigación

Literatura técnica y científica, traducida si es del caso, materiales educativos.

Transferencia de Tecnología: hardware, software y Know-how.

Equipo para la colecta y la investigación.

Conocimiento sobre como usar el equipo, el software, como realizar análisis.

Entrenamiento:

En el campo científico, en el manejo de recursos in situ y ex situ, en el manejo de la información en aspectos legales, administrativos y gerenciales, etc.

Investigación conjunta:

Colaboración en programas de capacitación y entrenamiento, en el desarrollo de productos, coautorías en publicaciones, etc.

Creación de capacidades institucionales:

Desarrollo de socios, identificación de colaboradores, creación de redes de instituciones, etc.

Generación de ingresos y empleos locales:

empleo de guías locales, parataxónomos, de científicos involucrados en investigación y desarrollo, establecimiento de instalaciones y facilidades en el país de origen, etc.

En definitiva este tipo de sistema se basa en el control del acceso a través del consentimiento fundado previo, el cual se otorgará en condiciones mutuamente acordadas las cuales harán realidad la distribución de beneficios y la justa compensación que mencionan los diferentes instrumentos legales antes citados. Con fundamento en lo anterior sugerimos el siguiente borrador de acuerdo centroamericano y de formulario centroamericano.

V BORRADOR DE REGIMEN COMUN DE ACCESO A LOS RECURSOS GENETICOS Y BIOQUIMICOS.

El presente borrador parte de la noción básica de que la estructura legal de este régimen común no será la de un nuevo Convenio Regional. Más bien, para facilitar la adopción de algunas de las medidas y recomendaciones aquí sugeridas, se pretende que constituya una especie de Ley Modelo de Acceso. No obstante, a pesar de esta simplificación, se ha enfocado el trabajo tomado en consideración la existencia de una dimensión regional en el mismo y su equilibrio con las disposiciones naciones pertinentes. Debe indicarse que se trata de un borrador inicial que deberá de ser enriquecido con los comentarios y sugerencias de los diversos sectores de la región.

Artículo 1. Definiciones. Los términos contenidos en este régimen deberán ser interpretados de conformidad con las definiciones establecidas en el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Para tal efecto se consideran incorporadas las definiciones en ese instrumento internacional contenidas. Además de ellas, este régimen deberá de interpretarse de conformidad con los siguientes conceptos:

Acceso a los recursos genéticos y bioquímicos: acción de obtener muestras de los elementos de la biodiversidad silvestre o domesticada existente en condiciones ex situ o in situ y de su conocimiento tradicional asociado para fines de investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico.

Autoridad Competente: autoridad designada por cada país miembro competente para autorizar el acceso, para firmar y monitorear los contratos de acceso y para cumplir con lo dispuesto en este régimen.

Bioprospección: búsqueda sistemática, clasificación e investigación para fines comerciales de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas y otros productos que poseen un valor económico actual o potencial y que se encuentran en los elementos de la biodiversidad.

Conocimiento: producto dinámico generado por la sociedad a lo largo del tiempo y por medio de diferentes mecanismos, tanto el que se produce en forma tradicional como el generado por la práctica científica.

Conocimiento tradicional: todo conocimiento, innovación y práctica tradicional, individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado a los recursos

biológicos, genéticos y bioquímicos, protegido o no por los sistemas de propiedad intelectual.

Consentimiento informado previo: procedimiento por medio del cual el Estado, los propietarios privados o las comunidades locales e indígenas en su caso, previo suministro de toda la información relevante, consienten en permitir el acceso a sus recursos o al conocimiento tradicional asociado a ellos, bajo condiciones mutuamente acordadas.

Innovación: cualquier conocimiento que añada un uso o valor mejorado a la tecnología, las propiedades, los valores y los procesos de cualquier recurso biológico.

Permiso o contrato de acceso: autorización otorgada por el Estado para la realización de investigación básica, bioprospección, para la obtención o la comercialización de recursos genéticos o bioquímicos y del conocimiento tradicional asociado, a personas o instituciones nacionales o extranjeras, solicitado mediante un procedimiento normado en este régimen y en las leyes nacionales.

Proveedor del recurso: persona física o jurídica, pública o privada que posea derechos sobre el recurso biológico, el recurso genético o bioquímico, el predio en que estos se encuentren o sobre el conocimiento tradicional asociado a ellos y que pueda autorizar su acceso, previo cumplimiento de los procedimientos legales relativos al mismo.

Recurso bioquímico: cualquier material derivado de plantas, animales, hongos o microorganismos que contenga características específicas, moléculas especiales o pistas para el diseño de las mismas.

Artículo 2. Objetivos del Acceso: El presente régimen común de acceso tiene por objetivo regular el acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y al conocimiento, innovaciones y prácticas asociadas existentes en cualquiera de los Estados Miembros, con el fin de:

- A) Prever las condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y los pueblos indígenas.
- B) Promover la conservación de la diversidad biológica y el uso sostenible de sus componentes como un mecanismo para mantener y mejorar la calidad de vida de sus habitantes
- C) Promover la creación y desarrollo de capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y regional sobre el uso de sus recursos biológicos, genéticos, bioquímicos y conocimiento tradicional asociado.

- D) Establecer un sistema apropiado de acceso a los recursos y conocimientos antes descritos basado en el consentimiento fundamentado previo y en términos mutuamente acordados que promuevan la distribución justa y equitativa de beneficios.
- E) Fortalecer la capacidad de negociación de los Países Miembros ante los foros relacionados con el tema del acceso y la distribución de beneficios.
- F) Reconocer y Compensar a las comunidades locales y pueblos indígenas por sus conocimientos, innovaciones y prácticas útiles para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica.
- G) Proporcionar mecanismos institucionales apropiados para la implementación y cumplimiento de este régimen

Artículo 3. Ambito de aplicación. Los procedimientos y demás disposiciones sobre acceso acá establecidas serán de aplicación a los recursos genéticos y bioquímicos de los cuales los Países Miembros son países de origen o por tratarse de especies migratorias se encuentren por causas naturales en sus territorios, a los conocimientos, innovaciones y prácticas asociadas. Se aplica a los recursos antes indicados se encuentren en condiciones ex situ o in situ, sean silvestres o domesticados. Sin embargo, los países podrán establecer mecanismos diferenciados para el acceso a colecciones ex situ, de conformidad con este régimen.

Artículo 4. Exclusiones: Se excluyen del ámbito de aplicación de este régimen:

- A) Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados.
- B) El intercambio de recursos genéticos, productos derivados, los recursos biológicos que los contienen o de los conocimientos, innovaciones y prácticas asociados a los anteriores que realicen entre sí las comunidades locales y pueblos indígenas de conformidad con sus propias prácticas consuetudinarias.
- C) El acceso y el uso de los recursos biológicos distintos a su utilización como fuente de recursos genéticos y bioquímicos

Artículo 5. Soberanía Nacional. Los países miembros de este régimen, de acuerdo con el derecho nacional e internacional aplicable, son soberanos sobre sus recursos genéticos y bioquímicos y en consecuencia tiene la potestad de determinar las condiciones de acceso a esos recursos y la justa y equitativa distribución de beneficios.

Artículo 6. Propiedad de los recursos. No obstante lo anterior, corresponde a cada uno de los Estados de conformidad con su legislación y políticas definir los derechos que detentan las personas físicas o jurídicas sobre esos recursos o sobre los recursos biológicos que contienen recursos genéticos y bioquímicos y por ende la participación de los mismos en los procedimientos de acceso.

Artículo 7. Reconocimiento y compensación por el conocimiento tradicional. Los países miembros reconocerán y protegerán el conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y los pueblos indígenas útiles para la conservación y el uso sostenible de los componentes de la biodiversidad, y por ende reconocerán y tutelarán la facultad de los mismos para decidir sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas.

Artículo 8. Transferencia de Tecnología. Los países miembros reconociendo que la tecnología, incluida la biotecnología constituye un elemento esencial para el cumplimiento de los objetivos de este régimen, asegurarán y facilitarán a través de los términos mutuamente convenidos de los contratos de acceso, el acceso y transferencia de tecnologías que utilicen recursos genéticos o que sean útiles para la conservación y la utilización sostenible de los componentes de la biodiversidad y que sean ambiental sanas y seguras.

Artículo 9. Creación de Capacidades Nacionales y de Instituciones de Valor Agregado. Los países miembros establecerán programas apropiados para la creación y el desarrollo de capacidades nacionales para otorgar valor agregado a sus recursos biológicos, genéticos, bioquímicos y conocimiento tradicional.

Artículo 10. Aplicación del Principio Precautorio. Los países miembros reconocen que deben aplicar el principio precautorio en los procedimientos de acceso, de conformidad con el derecho internacional aplicable.

Artículo 11. Cumplimiento de las regulaciones sobre comercio. Sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones relativas al comercio de flora y fauna en vías de extinción, de la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, normas técnicas y de bioseguridad, entre otros, lo dispuesto en este régimen no deberá constituir un obstáculo innecesario al comercio o una restricción encubierta del mismo

Artículo 12. Planificación Nacional de la Biodiversidad. Cada país miembro considerará dentro de sus planes, políticas, programas y estrategias sobre biodiversidad, el acceso a los recursos y el conocimiento y la necesidad de la distribución justa y equitativa de beneficios.

Artículo 13. Del Procedimiento de Acceso. De conformidad con su legislación nacional cada país miembro determinará el tipo de instrumento y procedimiento a seguir para autorizar el acceso y otorgar su consentimiento informado previo. Sin embargo, los presente lineamientos deberán de ser respetados.

Artículo 14. Procedencia del Consentimiento Informado Previo. El acceso a los recursos genéticos y bioquímicos y conocimiento tradicional estará sujeto al consentimiento informado previo del Estado y de las personas físicas o jurídicas titulares de derechos sobre los anteriores recursos, sobre los recursos biológicos que los contiene o sobre los terrenos en que se localicen. Los procedimientos de acceso deberán en todo caso ser claros, transparentes, expeditos, fundamentados y deben contemplarse la posibilidad de recurrir apropiadamente las decisiones. En todo caso los procedimientos permitirán la participación de todos los interesados.

Artículo 15. Inicio del Procedimiento. El acceso se inicia con la solicitud presentada por el interesado sea una persona física o jurídica, nacional o extranjera. Para que el mismo sea efectivo deberá de completarse el procedimiento respectivo y firmarse el contrato de acceso entre la autoridad nacional competente y el interesado. Antes de la firma del contrato cualquier acceso se considerará ilegal y será sancionado de conformidad con las leyes nacionales de cada país.

Artículo 16. Designación de la Autoridad Nacional Competente. Cada país miembro designará una autoridad nacional competente para analizar todas las solicitudes de acceso no importa el tipo de recurso ni su ubicación. La autoridad competente tendrá facultades para firmar los contratos de acceso, monitorearlos y en general para velar por el cumplimiento de los objetivos de este régimen.

Artículo 17. Requisitos de la solicitud. El solicitante de acceso deberá presentar una solicitud por escrito que deberá de contener al menos los siguientes elementos:

- a) La identificación del solicitante, los documentos que justifiquen su capacidad legal y copia del respectivo proyecto de investigación.
- b) Información detallada y específica sobre los recursos o conocimiento sobre los cuales el acceso es solicitado, incluyendo sus usos presentes y futuros y los riesgos que pueden derivarse del acceso.
- c) Información sobre las posibilidades de que el acceso a los recursos o conocimientos ponga en peligro cualquier componente de la diversidad biológica.
- d) Los propósitos del acceso, incluido los tipos de usos comerciales esperados del acceso solicitado
- e) Mecanismos propuestos para la distribución de beneficios, incluida la transferencia de tecnología y otras formas de compartir beneficios con los sectores apropiados del país,
- f) La existencia de una contraparte nacional en la investigación, cuando corresponda
- g) El sitio preciso donde el acceso tendrá lugar, los métodos a ser empleados y el lugar donde la investigación sobre los recursos o conocimiento tendrán lugar. En el caso de acceso a recursos en condiciones ex situ la información sobre la institución que los mantiene.

- h) Una indicación del destino potencial de los recursos y de sus destinos subsecuentes y los términos de transferencia de este material a terceros.
- i) Una indicación de los beneficios, económicos, sociales, científicos o espirituales que se derivarán para el país y los sectores involucrados en el acceso.
- j) La descripción del conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y pueblos indígenas cuando corresponda.
- k) La identificación del proveedor de los recursos genéticos, biológicos y bioquímicos y del conocimiento asociado y los términos del consentimiento informado previo obtenido de aquellos y de la distribución de beneficios con ellos acordada.
- l) Propuestas de mecanismos de monitoreo y seguimiento, incluyendo la participación de instituciones nacionales en los mismos
- m) Cualquier otra información pertinente que la autoridad competente pueda exigir

Artículo 18. Autorización del acceso. Una vez que la solicitud ha cumplido satisfactoriamente con los anteriores requisitos mínimos, la Autoridad Competente, decidirá si autoriza o no el acceso y bajo que condiciones. Estas condiciones deberán estar materializadas en el respectivo contrato de acceso.

Artículo 19. Términos del Acceso. Sin perjuicio de que la decisión sea tomada en cada caso concreto y tomando en consideración las diferencias entre investigaciones comerciales y no comerciales y los fines del acceso, la Autoridad Nacional podrá incluir en el contrato de acceso al menos algunas de las siguientes previsiones:

- A) Límites de muestras que el solicitante puede obtener o exportar
- B) Condiciones para la participación de nacionales en la investigación.
- C) Mecanismos de transferencia de tecnología, conocimientos y habilidades, incluida la biotecnología, que sean ambientalmente sanas y seguras.
- D) Suministro de información sobre antecedentes, estado de la ciencia u otros datos que contribuyan a mejorar el conocimiento de los recursos, productos derivados o conocimientos.
- E) Depósito de duplicados del material recolectado, cuando corresponda
- F) Reconocimiento en cualquier publicación del aporte del país en la investigación sobre el recurso
- G) Comunicación de los resultados de las investigaciones realizadas y su utilidad para el país.
- H) Términos de transferencia del material a terceros
- I) Fortalecimiento de la capacidad institucional, nacional y local asociada a la conservación y el uso sostenible de los componentes de la biodiversidad y el conocimiento tradicional asociado.
- J) Un porcentaje de las ganancias netas sobre productos o procesos comercializables derivados del acceso.

- K) Presentación de reportes periódicos sobre los usos comercializables detectados, sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual sobre los mismos.
- L) El compromiso de cumplir con las regulaciones ambientales, incluidas las reglas sobre bioseguridad y de respetar las costumbres de las comunidades locales y pueblos indígenas cuando sea pertinente
- M) Las causas de terminación del acuerdo. En todo caso, la Autoridad Competente podrá dar por terminado el mismo, cuando de deba al incumplimiento de las, condiciones bajo las cuales el acceso ha sido concedido.

En todo caso las condiciones de acceso deben constituir una justa y equitativa distribución de beneficios para el país, incluyendo las comunidades locales, pueblos indígenas, sector científico y sector privado, según cada caso concreto.

Artículo 20. Consideración de los intereses de otros países miembros. En la negociación de los términos de los contratos de acceso a los recursos o el conocimiento de los cuales más de un país miembro es país de origen, la Autoridad nacional competente tendrá en cuenta los intereses de los otros países miembros, los que podrán presentar sus puntos de vista y la información que juzguen pertinente.

Artículo 21. Certificado de Origen. El contrato de acceso constituirá la prueba del consentimiento informado previo. Para tal efecto la autoridad competente expedirá un certificado de origen que establezca la legalidad del acceso.

Artículo 22. Información pública y confidencialidad. La información contenida en las solicitudes y contratos de acceso será de libre acceso al público. Sin embargo, cada autoridad competente protegerá la información confidencial que presente el solicitante, previa justificación de su carácter. En todo caso, la Autoridad Competente, podrá solicitar la presentación de resúmenes no confidenciales.

Artículo 23. Registro de Acceso. La Autoridad competente llevará un registro de solicitudes y contratos de acceso. El mismo será de carácter público.

Artículo 24. Contratos Marco. Se podrán celebrar contratos marco de acceso con universidades, centros de investigación o investigadores que amparen la ejecución de varios proyectos, con el fin de facilitar el acceso a los recursos y conocimientos.

Artículo 25. Colecciones ex situ. Los centros de conservación ex situ u otras entidades que mantengan recursos en condiciones ex situ, podrán ser autorizados por la Autoridad competente, para la utilización de acuerdos de transferencia de material estandarizados para conceder el acceso a sus colecciones, de conformidad con las regulaciones nacionales sobre propiedad de las mismas y de lo dispuesto en este régimen.

Artículo 26. Restricciones al Acceso. Las autoridades competentes podrán imponer restricciones parciales o totales al acceso a los recursos para asegurar su conservación y su uso sostenible, para lo cual podrá prohibir su acceso, condicionarlo, fijarle límites, regular los métodos de colecta, etc. La aplicación del principio precautorio será obligatoria para la autoridad competente de conceder el acceso.

Artículo 27. Elementos a considerar. Para la imposición de restricciones totales o parciales se considerarán entre otros:

- a) El peligro de extinción de las especies
- b) Razones de endemismo o rareza
- c) Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas
- d) Efectos adversos sobre la salud humana, las especies y los ecosistemas o sobre elementos esenciales de la autonomía o identidad cultural de los pueblos y comunidades.
- e) Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos.

En todo caso se prohíbe el acceso a los recursos y conocimiento para fines militares.

Artículo 28. Registro y aprobación de productos y procesos. Los registros de propiedad intelectual y las autoridades competentes para la aprobación de productos o procesos que presumiblemente puedan implicar el uso de recursos y conocimientos, exigirán la presentación del certificado de origen que ampare la legalidad del acceso. La falta de cumplimiento de lo anterior o la violación de las leyes sobre acceso o de las condiciones de los contratos de acceso impedirán el otorgamiento de cualquier aprobación o registro al solicitante.

Artículo 29. Sanciones al acceso ilegal. Cada autoridad competente, de conformidad con su legislación nacional, deberá sancionar el acceso ilegal a los recursos y conocimientos y podrá aplicar las respectivas sanciones administrativas y civiles y acudir a las vías correspondientes para la imposición de sanciones penales. Todo país miembro del régimen deberá establecer un sistema efectivo de sanciones y medidas contra el acceso ilegal.

Artículo 30. Protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y los pueblos indígenas. Cada país miembro reconoce la existencia y validez de distintas formas de conocimiento e innovación y la necesidad de proteger estas mediante el uso de los mecanismos legales apropiados para cada caso específicos.

Artículo 31. Derecho de Propiedad Colectiva. Cada país miembro reconoce el derecho de propiedad colectiva de las comunidades y pueblos indígenas sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas y por ende la facultad de decidir sobre ellos.

Artículo 32. Congruencia con los derechos de propiedad intelectual. Los derechos de propiedad intelectual, especialmente las patentes, secretos comerciales y derechos de obtención vegetal deben de ser congruentes con los objetivos de conservar, utilizar sosteniblemente y distribuir justa y equitativamente los beneficios derivados del uso de los recursos y conocimientos.

Artículo 33. Consentimiento Fundado Previo. El conocimiento, prácticas e innovaciones de las comunidades locales y pueblos indígenas no podrán ser utilizados sin el consentimiento fundado previo de quien tenga el derecho a otorgarlo. El otorgamiento del consentimiento fundado previo pueda finalizar con la firma de un acuerdo o contrato entre el solicitante y los pueblos o comunidades, el cual deberá contener una justa y equitativa distribución de beneficios

Artículo 34. Proceso de Consulta. Inmediatamente después de la vigencia de este régimen los Países Miembros mediante un proceso participativo, deberá iniciar un proceso de consulta con las comunidades locales y los pueblos indígenas sobre los alcances y requisitos de un sistema de derechos sui generis por ser establecido.

Artículo 35. Elementos a considerar. Dentro de los elementos a ser considerados en la consulta se encuentran:

1. Identificación de los requisitos y procedimientos exigidos para que sea reconocido el derecho sui generis y la titularidad del mismo
2. Consideración de un sistema de registro para los derechos sui generis, de conformidad con las prácticas culturales de los interesados.
3. Obligaciones y derechos que confiere el registro, incluyendo la posibilidad de otorgar licencias
4. Identificación de causales de nulidad o cancelación del derecho y las causales o cancelaciones de derechos individuales otorgados sobre el conocimiento, innovaciones y prácticas.

Artículo 36. Existencia del conocimiento. En todo caso el derecho sui generis existe y se reconoce por la sola existencia de la práctica, conocimiento e innovación, sin que requiera de declaración previa ni de registro oficial. Este reconocimiento conlleva la imposibilidad de que los derechos de propiedad intelectual puedan ser otorgados sobre esos conocimiento, innovaciones y prácticas.

Artículo 37. Derecho de objeción cultural. Se reconoce el derecho de objeción cultural de las comunidades locales y pueblos indígenas para oponerse al acceso a sus recursos o conocimientos por motivos culturales, espirituales, sociales, económicos o de otra índole.

Artículo 38. Cooperación regional. Los países cooperarán entre sí para alcanzar los objetivos aquí propuestos.

Artículo 39 Notificación. Cada país notificará, por medio de las autoridades competentes en forma inmediata de todas las solicitudes y contratos de acceso, así como de la suspensión y terminación de los contratos.

Artículo 40 Comunicación sobre adopción de reglamentos. Los países, por medio de la autoridad competente, entre sí y por medio de los canales regionales existentes, se comunicarán de manera inmediata, las disposiciones, reglamentos, leyes y demás actos internos que tengan relación con lo dispuesto en este régimen

Artículo 41. Potestades de las Autoridades Competentes. Cada autoridad nacional deberá ser investida con las autoridades y potestades apropiadas para emitir las resoluciones administrativas apropiadas para el cumplimiento de este régimen, para procesar las solicitudes de acceso y seguir adelante con los procedimientos establecidos y para firmar los contratos o acuerdos de acceso.

Artículo 42. Grupo Regional sobre Acceso. Créase el Grupo Regional de Trabajo sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos, el cual estará conformado por las autoridades nacionales competentes de cada país. El grupo podrá contar con el apoyo de instancias regionales tales como la CCAD, la CCAP/AB y tendrá entre sus funciones las siguientes:

- A) Emitir a nivel regional las recomendaciones apropiadas para el cumplimiento del régimen.
- B) Emitir recomendaciones nacionales cuando le sean solicitadas por alguno de los países miembros.
- C) Recomendar sobre las posibilidades de establecer un sistema de información expedito sobre procedimientos de acceso y contratos.
- D) Recomendar y promover acciones conjuntas de fortalecimiento de las capacidades de los países en materia de investigación, acceso y transferencia de tecnología relacionada con los recursos y conocimientos.
- E) Recomendar sobre las medidas apropiadas para el desarrollo de capacidades nacionales e institucionales para dar valor agregado al uso de los recursos y conocimientos
- F) Recomendar modelos de documentación comunes en los procedimientos de acceso
- G) Facilitar el intercambio de información y experiencias sobre las condiciones de mercado de los recursos y conocimientos asociados.
- H) Facilitar el intercambio de información sobre políticas de acceso y de negociación de contratos
- I) Facilitar la capacitación de los países en materia de acceso y negociación de contratos.
- J) Elaborar su propio reglamento interno
- K) Cualquier otra apropiada para el cumplimiento de sus fines.

Artículo 43. Financiamiento. El Grupo de Acceso procurará obtener el financiamiento de sus actividades por medio de las fuentes regionales o multilaterales apropiadas.

Artículo 44. Cada país deberá establecer disposiciones complementarias a este régimen que contemplen aspectos tales como financiamiento nacional para las actividades aquí indicadas, la medida en que se afectarán derechos adquiridos, los sistemas de registro de instituciones, planes de capacitación nacionales, etc.

VI PROPUESTA DE FORMULARIO ADMINISTRATIVO COMUN.

La propuesta de un formulario uniforme parte de algunas de las consideraciones efectuadas sobre el régimen común de acceso, con las particularidades de que se limita a los requisitos necesarios para la solicitud de acceso, los cuales han de ser comunes. Desde este punto de vista un formulario uniforme debería comprender los siguientes aspectos.

AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE:

El suscrito (datos personales de identificación de la persona física y demostración de personería en caso de tratarse de una persona jurídica) solicito se me otorgue la autorización de acceso (y consecuentemente se proceda a firmar el contrato de acceso) para el siguiente proyecto de investigación denominado..... .

Para dar curso a la solicitud de acceso y previa la autorización del mismo y la negociación de los términos mutuamente convenidos el interesado deberá presentar la siguiente información:

/ La identificación del solicitante, los documentos que justifiquen su capacidad legal y copia del respectivo proyecto de investigación.

/ Información detallada y específica sobre los recursos o conocimiento sobre los cuales el acceso es solicitado, incluyendo sus usos presentes y futuros y los riesgos que pueden derivarse del acceso.

/ Información sobre las posibilidades de que el acceso a los recursos o conocimientos ponga en peligro cualquier componente de la diversidad biológica.

/Los propósitos del acceso, incluido los tipos de usos comerciales esperados del acceso solicitado.

/ Mecanismos propuestos para la distribución de beneficios, incluida la transferencia de tecnología y otras formas de compartir beneficios con los sectores apropiados del país.

/La existencia de una contraparte nacional en la investigación, cuando corresponda.

/ El sitio preciso donde el acceso tendrá lugar, los métodos a ser empleados y el lugar donde la investigación sobre los recursos o conocimiento tendrán lugar. En el caso de acceso a recursos en condiciones ex situ la información sobre la institución que los mantiene.

/Una indicación del destino potencial de los recursos y de sus destinos subsecuentes y los términos de transferencia de este material a terceros.

/Una indicación de los beneficios, económicos, sociales, científicos o espirituales que se derivarán para el país y los sectores involucrados en el acceso.

/La descripción del conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y pueblos indígenas cuando corresponda.

/La identificación del proveedor de los recursos genéticos, biológicos y bioquímicos y del conocimiento asociado y los términos del consentimiento informado previo obtenido de aquellos y de la distribución de beneficios con ellos acordada.

/Propuestas de mecanismos de monitoreo y seguimiento, incluyendo la participación de instituciones nacionales en los mismos

//Cualquier otra información pertinente que la autoridad competente pueda exigir

Lugar para recibir notificaciones dentro del perímetro de la autoridad competente y designación de un representante legal residente en el país cuando se trate de personas físicas o jurídicas extranjeras.

De ser posible estandarizar entre las autoridades encargadas de otorgar actualmente las licencias o permisos de investigación en los diferentes países sería posible obtener información común sobre el acceso. Posteriormente a esta, deberán adoptarse procedimientos que conlleven la suscripción de un acuerdo o contrato de acceso que contemple los términos mutuamente convenidos en que la distribución de beneficios deberá producirse. No obstante, esto último depende de la existencia de nueva legislación orientada hacia esos fines. En el tanto ella se emite, salvo el caso de Costa Rica, la posibilidades de armonización se limitan a los requisitos exigidos, tal y como se han propuesto algunos de ellos.

VII SOBRE LAS ENTIDADES A CONSULTAR.

Más que indicar quienes deben de ser consultados en cada país, lo cual sería mucho mejor abordado por las propias autoridades nacionales involucradas en los procesos nacionales de Estrategias de Biodiversidad. Sin embargo, tal y como indicamos, debido al carácter trans e intersectorial de la biodiversidad, los interesados (stakeholders) a ser tomados en consideración deben ser al menos los siguientes:

1. Ministerios e instituciones del gobierno con competencia en materia de manejo y conservación de recursos naturales, tales como Ambiente, Agricultura, Pesca, etc.
2. Instituciones del gobierno con competencia en controles fronterizos y de exportación, tales como aduanas y servicios sanitarios y fitosanitarios
3. Instituciones con competencia en ciencia y tecnología e investigación y en comercio exterior.
4. El sector industrial, en particular el farmacéutico, el de cuidado personal y de cosméticos y perfumes, y el biotecnológico y agroquímico
5. La comunidad científica y académica, tales como las universidades y otros centros de investigación
6. Las instituciones y organizaciones relacionadas con los recursos en colecciones ex situ
7. Los representantes de comunidades locales y pueblos indígenas, incluyendo asociaciones de medicina popular..
8. Organizaciones no gubernamentales con experiencia en el tema de uso de recursos genéticos.